

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-65

山东新华制药股份有限公司

关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（以下简称“本公司”）之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的阿奇霉素干混悬剂（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，批准本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：阿奇霉素干混悬剂

剂型：干混悬剂

规格：0.1g（按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计）

药品分类：处方药

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：一致性评价申请

受理号：CYHB2450159

原药品批准文号：国药准字H20094126

通知书编号：2024B05658

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关信息

2024年2月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交阿奇霉素干混悬剂一致性评价注册申报资料并获受理，2024年12月获得《药品补充申请批准通知书》，审评

结论为：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

阿奇霉素是一种大环内酯类抗菌药物，适用于治疗由指定微生物敏感菌株在下列具体病症中引起的轻度至中度感染：（1）流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的慢性支气管炎细菌感染急性发作；（2）肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、肺炎支原体或肺炎链球菌引起的社区获得性肺炎；（3）流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的急性中耳炎；（4）流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌或肺炎链球菌引起的急性细菌性鼻窦炎；（5）化脓性链球菌引起的咽炎/扁桃腺炎；（6）金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的单纯性皮肤和皮肤结构感染；（7）沙眼衣原体或淋病奈瑟氏球菌引起的尿道炎和子宫颈炎；（8）杜克雷嗜血杆菌引起的男性生殖器溃疡病(软下疳)。

阿奇霉素干混悬剂属国家医保目录乙类品种。根据有关数据显示，2023年全年与2024年上半年中国公立医疗机构阿奇霉素制剂销售额分别约为人民币21.47亿元和14.57亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药的阿奇霉素干混悬剂于2024年12月通过仿制药质量与疗效一致性评价，有利于丰富本公司抗感染药物产品线，提升本公司综合竞争优势。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2024年12月3日