

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2025-68

山东新华制药股份有限公司

关于盐酸肾上腺素注射液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“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸肾上腺素注射液（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，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：盐酸肾上腺素注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：1mg（按 $C_9H_{13}NO_3$ 计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2450157

药品批准文号：国药准字H37020374

通知书编号：2025B05700

审批结论：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，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交盐酸肾上腺素注射液一致性评价申报资料并获受理，2025年11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。

本品主要适用于因支气管痉挛所致严重呼吸困难，可迅速缓解药物等引起的过敏性休克，亦可用于延长浸润麻醉用药的作用时间，是各种原因引起的心脏骤停进行心肺复苏的主要抢救用药。

本品属于《国家基本药物目录》与《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》甲类品种。根据相关统计数据，2024年中国公立医疗机构肾上腺素销售额约为人民币2.7亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的盐酸肾上腺素注射液于2025年11月通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升市场竞争力。

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

2025年11月27日