

山东新华制药股份有限公司

关于碳酸氢钠片（0.3 g和0.5 g）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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的碳酸氢钠片（0.3 g和0.5 g）（“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（“仿制药一致性评价”）。本公司成为国内碳酸氢钠片（0.3 g）全国第二家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：碳酸氢钠片

剂型：片剂

规格：0.3 g和0.5 g

药品分类：非处方药

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：CYHB1950417、CYHB1950418

原药品批准文号：国药准字H37022344、国药准字H37022345

通知书编号：2020B04797、2020B04798

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

2. 其他相关信息

2019年6月，本公司向国家药品监督管理局CDE递交碳酸氢钠片（0.3 g和0.5 g）仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理，2020年5月收到CDE发出的补充研究通知，2020年7月本公司完成补充研究工作并递交资料，2020年10月获得通过仿制药质量和疗效一致性评价审评审批的《药品补充申请批准通知书》。

碳酸氢钠片为临床常用的抗酸剂，口服后可迅速中和胃酸，改善胃肠道内的酸碱度，主要用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸，达到治疗胃病的效果，尤其对胃酸分泌过多导致的功能性消化不良，反流性食管炎、胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎等效果明确；该产品也可用于碱化尿液及酸血症等。

经查询米内网数据库，全国现有碳酸氢钠片批文234条，生产厂家153家，其中0.3 g品规的生产厂家80家，0.5 g品规的生产厂家144家。碳酸氢钠片已进入2020年国家甲类医保目录，是最早进入我国基本药物目录的品种之一。据公开资料显示，碳酸氢钠片市场需求量大，2018年全球年销售额4.7亿美元。

Insight数据库显示，截至目前为止，碳酸氢钠片0.5 g规格通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业有本公司、福州海王福王制药有限公司、湖南汉森制药股份有限公司等；碳酸氢钠片0.3 g规格通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业有本公司和江苏艾迪药业股份有限公司，本公司为该品规全国第二家获批的企业。

截至本公告日，本公司针对碳酸氢钠片的一致性评价已投入研发费用约为人民币487万元（未经审计）。

二、风险提示

本公司的碳酸氢钠片（0.3 g和0.5 g）于2020年10月通过仿制药质量和疗效一致性评价，其中0.3 g品规的碳酸氢钠片为全国第二家获批，有利于进一步提升该产品的市场竞争力。

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

2020年10月30日