

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2021-50

山东新华制药股份有限公司

关于克林霉素磷酸酯注射液（2ml:0.3g和4ml:0.6g）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克林霉素磷酸酯注射液（2ml:0.3g和4ml:0.6g）（“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”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 药品名称：克林霉素磷酸酯注射液

商品名称：力派

剂型：注射剂

规格：2ml:0.3g和4ml:0.6g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 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：CYHB2050699、CYHB2050700

原药品批准文号：国药准字H10950019、国药准字H20030302

通知书编号：2021B03468、2021B03467

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

2020年10月，本公司向国家药品监督管理局CDE递交克林霉素磷酸酯注射液（2ml:0.3g

和4ml:0.6g)仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理,2021年3月收到CDE发出的补充研究通知,2021年6月本公司完成补充研究工作并递交资料。近日,本公司收到该产品的《药品补充申请批准通知书》,审评结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

克林霉素磷酸酯注射液由美国PHARMACIA AND DUPJOHN CO公司开发并在美国上市,商品名为Cleocin Phosphate[®]。该产品主要用于革兰氏阳性菌和厌氧菌引起的各种感染性疾病,具有抗菌谱广、副作用较小、抗菌活性强等的临床优势,临床需求巨大。经查询数据库,2020年克林霉素在中国城市公立及县级公立医疗机构销售金额为14.79亿元。

经查询Insight数据库,截至目前,本公司、湖南五洲通药业股份有限公司、江苏神龙药业有限公司、湖南恒生制药股份有限公司等企业的克林霉素磷酸酯注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至本公告日,公司针对克林霉素磷酸酯注射液的一致性评价已投入研发费用约人民币948万元。

二、风险提示

本公司克林霉素磷酸酯注射液(2ml:0.3g和4ml:0.6g)通过仿制药质量和疗效一致性评价,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

2021年10月13日