

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2023-50

山东新华制药股份有限公司

关于头孢克肟胶囊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头孢克肟胶囊（以下简称“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，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：头孢克肟胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.1g（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2250675

原药品批准文号：国药准字H20070310

通知书编号：2023B06034

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

2022年11月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交头孢克肟胶囊一致性评价注册申报资料并获受理，2023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。

头孢克肟胶囊适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感嗜血杆菌等引起急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热。

头孢克肟胶囊是口服第三代头孢菌素，原研企业为日本藤泽制药株式会社（现名为安斯泰来制药株式会社），上市剂型为胶囊剂（规格50mg和100mg）和细粒剂（规格50mg），商品名为“Cefspan”。头孢克肟胶囊属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》乙类品种，据相关数据显示，2022年中国城市公立医院头孢克肟销售额达人民币10.5亿元，其中胶囊剂销售额达人民币2.9亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药的头孢克肟胶囊于2023年12月通过仿制药质量与疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力，并助力本公司大研发战略的实施。

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

2023年12月4日