

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-59

山东新华制药股份有限公司

关于葡萄糖酸钙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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发葡萄糖酸钙注射液（10ml:1g）（“本品”）的《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：葡萄糖酸钙注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:1g（按C₁₂H₂₂O₁₄CaO₁₀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：CYHB2350545

药品批准文号：国药准字H37020733

通知书编号：2024B05037

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

2023年7月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交葡萄糖酸钙注射液（10ml:1g）仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理，2024年11月获得《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。

葡萄糖酸钙注射液临床用于治疗钙缺乏，急性血钙过低、碱中毒及甲状旁腺功能低下所致的手足搐搦症；过敏性疾患；镁中毒时的解救；氟中毒的解救；心脏复苏时应用（如高血

钾或低血钙，或钙通道阻滞引起的心功能异常的解救)。

本品已被列入《国家基本药物目录》(2018版)，且属于《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。据相关统计数据显示，2023年中国城市公立医院葡萄糖酸钙注射剂销售额约为人民币3.6亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的葡萄糖酸钙注射液(10ml:1g)于2024年11月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

2024年11月5日