

山东新华制药股份有限公司
关于呋塞米注射液（2ml：20mg）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呋塞米注射液（2ml：20mg）（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

1. 药品名称：呋塞米注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：20mg

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：CYHB2150912

药品批准文号：国药准字H37020293

通知书编号：2022B04335

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

2021年10月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交呋塞米注射液（2ml：20mg）仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理，2022年3月收到CDE发出的补充研究通知，2022年4月公司完成补充研究工作并递交资料，2022年10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。

呋塞米注射液最早由赛诺菲-安万特公司在美国FDA获得批准上市（商品名：Lasix®），随后在英国获得批准上市。

呋塞米注射液为常用利尿药，用于治疗水肿性疾病、高血压、预防急性肾功能衰竭、高钾血症及高钙血症、稀释性低钠血症、抗利尿激素分泌过多症、急性药物毒物中毒等。呋塞米注射液属于《国家基本药物目录(2018年)》品种、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》甲类品种、临床必需易短缺药品。据相关数据库统计显示，2021年在中国公立医疗机构终端呋塞米的销售额接近人民币6亿元。

二、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的呋塞米注射液（2ml：20mg）于2022年10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

2022年10月19日