

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-29

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于碳酸氢钠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（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碳酸氢钠注射液（以下简称“本品”）《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：碳酸氢钠注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:0.84g

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：CYHB2340012

原药品批准文号：国药准字H20227054

通知书编号：2024B02304

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、其他相关信息

2023年3月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交碳酸氢钠注射液（10ml:0.84g）一致性评价注册申报资料并获受理，2024年5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。本公司为本品10ml:0.84g规格第一家通过一致性评价的厂家。

碳酸氢钠注射液适用于治疗代谢性酸中毒，并用于碱化尿液，静脉滴注对某些药物中毒有非特异性的治疗作用。

碳酸氢钠注射液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》甲类品种，据相关数据显示，2023年中国城市公立医院碳酸氢钠销售额约人民币5.61亿元，其中碳酸氢钠注射液销售额约人民币4.97亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的碳酸氢钠注射液(10ml:0.84g)通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于丰富公司产品系列，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5月29日