

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-57

## 山东新华制药股份有限公司 关于全资子公司药品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之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的头孢呋辛酯分散片（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，批准本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：头孢呋辛酯分散片

剂型：片剂

规格：0.25g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

药品分类：处方药

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：一致性评价申请

受理号：CYHB2350519

原药品批准文号：国药准字H20143270

通知书编号：2024B04986

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，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7月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交头孢呋辛酯分散片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：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

头孢呋辛酯属于第二代头孢菌素类抗生素，是杀菌性头孢菌素类抗生素头孢呋辛的口服前体药，对大多数β-内酰胺酶耐受，可广泛作用于革兰阳性菌和革兰阴性菌。头孢呋辛酯适用于治疗由敏感细菌引起的下列感染性疾病：急性扁桃体炎、咽炎和急性细菌性鼻窦炎；急性细菌性中耳炎；慢性支气管炎的急性发作；非复杂性皮肤及软组织感染；非复杂性尿路感染；用于早期莱姆病的治疗（成人和3月龄以上儿童）；淋病、无并发症的急性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎。

头孢呋辛酯分散片已进入国家甲类医保目录、国家基本药物目录。根据有关数据显示，2023年中国城市公立医院头孢呋辛制剂销售额约为人民币15.93亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药的头孢呋辛酯分散片于2024年11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。

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4日