

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-31

山东新华制药股份有限公司

关于胞磷胆碱钠注射液(4ml:0.5g)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胞磷胆碱钠注射液（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，本品增加4ml:0.5g规格获批，并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：胞磷胆碱钠注射液

剂型：注射剂

规格：4ml:0.5g（按C□□H□□N□O□□P□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：增加规格，按仿制药质量和疗效一致性评价申报

受理号：CYHB2350259

药品批准文号：国药准字H20247114

通知书编号：2024B02418

审批结论：经审查，批准本品增加4ml:0.5g规格的补充申请，并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）递交胞磷胆碱钠注射液（4ml:0.5g）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，同意本品增加4ml:0.5g规格。

胞磷胆碱钠注射液由Ferrer Internacional S.A. 研发，用于急性颅脑外伤和脑手术后的意识障碍。本品属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》乙类品种，据相关数据显示，2023年中国城市公立医院胞磷胆碱销售额达人民币16.28亿元，其中注射液销售额达人民币5.1亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的胞磷胆碱钠注射液(4ml:0.5g)于2024年5月获得批准，并通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大产品的市场份额，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31日