

## 山东新华制药股份有限公司 关于碳酸司维拉姆原料药取得FDA注册批准函的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局核准签发的碳酸司维拉姆原料药（以下简称“本品”）FDA注册批准函。现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

药品名称：碳酸司维拉姆

药品分类：原料药

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：境内生产化学原料药上市申请

药品主文件(DMF)：035326

审批结论：完成了对碳酸司维拉姆原料药 DMF 的审核，没有进一步发现问题，批准上市。

### 二、其他相关信息

2020年11月新华制药向美国食品药品监督管理局（FDA）递交本品DMF并获登记号，2024年11月获得药品注册批准函，审评结论为DMF获得批准并生效。

碳酸司维拉姆用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症，为一种非吸收磷酸结合交联聚合物，不含钙或其它金属，以离子交换方式吸附胃肠道中的磷酸，其结合物由粪便排出体外，无全身性吸收，安全性高。

碳酸司维拉姆片由Sanofi Genzyme（赛诺菲健赞）公司研发，已在美、日、加、与欧洲等共计40多国上市并广泛的使用，碳酸司维拉姆是目前唯一被美国食品药品监督管理局(FDA)批准的既不含钙、又不含其他金属的新一代磷结合剂，并被国内外指南和规范一致推荐为降磷首选药物。根据有关数据统计，截至2024年3月31日止的12个月内碳酸司维拉姆原料药全球消耗量600余吨。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药碳酸司维拉姆原料药于2024年11月顺利取得FDA药品注册批准函，有利于本公司拓宽境外市场。

因药品销售业务易受到医药行业政策变动、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25日