

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-18

山东新华制药股份有限公司

关于全资子公司头孢克洛胶囊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“本公司”）之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的头孢克洛胶囊（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：头孢克洛胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2250649

原药品批准文号：国药准字H10930008

通知书编号：2024B01534

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关信息

2022年10月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交头孢克洛胶囊一致性评价注册申报资料并获受理，2024年4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。

头孢克洛最早由美国礼来公司研发,是第二代口服头孢菌素,具有广谱抗革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌的作用,其作用机理与其它头孢菌素相同,主要通过抑制细胞壁的合成达到杀菌作用。适用于治疗敏感菌株引起的中耳炎、下呼吸道感染(包括肺炎)、上呼吸道感染(包括咽炎和扁桃体炎)、尿道感染(包括肾盂肾炎和膀胱炎)、皮肤和皮肤组织感染、鼻窦炎、淋球菌性尿道炎。

头孢克洛胶囊属于《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,2022年中国城市公立医院头孢克洛销售额达人民币9.41亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药的头孢克洛胶囊于2024年4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4月10日