

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2024-30

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于盐酸纳洛酮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（“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸纳洛酮注射液（“该产品”）《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（“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

药品名称：盐酸纳洛酮注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:0.4mg、1ml:1mg、2ml:2mg

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：CYHB2350313、CYHB2350315、CYHB2350314

原药品批准文号：国药准字H20055761、国药准字H20055762、国药准字H20055763

通知书编号：2024B02422、2024B02421、2024B02420

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

2023年3月，新华制药向国家药品监督管理局CDE递交盐酸纳洛酮注射液（1ml:0.4mg、

1ml:1mg、2ml:2mg) 仿制药质量和疗效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》, 审评结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

盐酸纳洛酮注射液由美国 ADAPT 制药研发, 国家药品监督管理局公布的该产品参比制剂持证商为美国橙皮书收载的 Hospira Inc (1ml:0.4mg) 和 International Medication Systems, Limited (2ml:2mg) 公司, 该产品在美国和日本均有上市, 国内尚未获批进口。

盐酸纳洛酮注射液为阿片类受体拮抗药, 用于阿片类药物复合麻醉药术后, 拮抗该类药物所致的呼吸抑制, 促使病人苏醒; 用于阿片类药物过量, 完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制; 解救急性乙醇中毒; 用于急性阿片类药物过量的诊断。

作为解毒药, 盐酸纳洛酮注射液已被纳入2023版国家医保甲类药目录。据有关数据统计显示, 2023年中国城市公立医疗机构纳洛酮相关制剂销售额约人民币9.12亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的盐酸纳洛酮注射液(1ml:0.4mg、1ml:1mg、2ml:2mg) 于2024年5月通过仿制药质量和疗效一致性评价, 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5月31日