

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2023-08

## 山东新华制药股份有限公司

### 关于取得碳酸司维拉姆片药品注册证书的公告

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碳酸司维拉姆片（以下简称“该产品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

药品名称：碳酸司维拉姆片

剂型：片剂

规格：0.8g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2101173国

药品批准文号：国药准字H20233203

证书编号：2023S00248

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

#### 二、其他相关信息

2021年5月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交碳酸司维拉姆片境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2023年2月获得《药品注册证书》，审评结论

为批准注册。

碳酸司维拉姆片由Sanofi Genzyme（赛诺菲健赞）公司研发，已在美国、日本、加拿大、欧洲等共计40多国上市并被广泛使用，其原研于2013年6月获批进入中国。目前国内仅有包括原研进口在内的两家公司上市生产。

碳酸司维拉姆片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，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》乙类品种。据有关数据统计显示，碳酸司维拉姆制剂2020年全球销售额突破7亿美元，2021年在中国公立医疗机构终端销售额突破人民币5亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的碳酸司维拉姆片于2023年2月取得药品注册证书，有利于本公司开拓新的市场领域，创造新的利润增长点。

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

2023年2月27日