

山东新华制药股份有限公司
关于碳酸司维拉姆获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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（“新华制药”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的碳酸司维拉姆（“该产品”）《化学原料药上市申请批准通知书》，目前在CDE原辅包登记信息公示平台显示，新华制药为第二家获批企业。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1. 化学原料药名称：碳酸司维拉姆

化学原料药注册标准编号：YBY62832022

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

受理号：CYHS2160171

登记号：Y20210000306

通知书编号：2022YS00090

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

2. 其他相关信息

2021年4月，公司向国家药品监督管理局CDE递交碳酸司维拉姆境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2022年2月收到CDE发出的补充研究通知，2022年5月公司完成补充研究工作并递交资料，2022年9月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产该产品。

该产品制剂原研公司为美国GENZYME公司，国内已批准进口。主要用于需要透析的慢性肾病患者降低血清无机磷的含量，使用方式为口服。碳酸司维拉姆疗效与传统磷结合剂相比

无明显差异，但在高钙血症发生率方面，碳酸司维拉姆明显低于传统磷结合剂，疗效确切，值得临床推广。

据相关数据库统计，碳酸司维拉姆制剂2020年全球销售额约7.77亿美元，消耗原料药约548吨。

二、对上市公司的影响及风险提示

上述产品的获批将进一步丰富公司的产品线，对公司未来的业绩提升产生一定的影响。但因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、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

2022年9月29日