

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2022-078

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用头孢噻肟钠通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于注射用头孢噻肟钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B05149、2022B05150、2022B05151），该药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、药品证书基本信息

药品名称：注射用头孢噻肟钠

剂型：注射剂

规格：按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计 0.5g、按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计 1.0g、按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计 2.0g

批准文号：国药准字 H20093362、国药准字 H20093363、国药准字 H20093364

药品标准：YBH14552022

注册分类：化学药品

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、药品研发及市场情况

注射用头孢噻肟钠适用于敏感细菌所致的肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。头孢噻肟可以作为小儿脑膜炎的选用药物。头孢噻肟为第三代头孢菌素，抗菌谱广，对大肠埃希菌、奇异变形杆菌、克雷伯菌属和沙门菌属等肠杆菌科细菌等革兰阴性菌有强大活性。

经查询，国内现有注射用头孢噻肟钠文号 238 个。目前国内已有 10 个厂家通过国家药品监督管理局一致性评价审批，本公司为第 10 家获批。根据 PDB 数据显示，注射用头孢噻肟钠 2021 年度国内样本医院销售额为人民币 2.38 亿元。本公司该药品 2021 年销售额约为 2523 万元。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为856.69元万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g、2.0g）通过一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2022年12月19日