

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于头孢氨苄胶囊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头孢氨苄胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B02257），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、药品信息

药品名称：头孢氨苄胶囊

剂型：胶囊剂

规格：按 $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ 计0.125g

原药品批准文号：国药准字 H19993037

药品标准：YBH09792021

注册分类：化学药品

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

头孢氨苄为第一代头孢菌素，属 $\beta$ -内酰胺类。头孢氨苄的作用机制是通过与细菌一个或多个青霉素结合蛋白（PBPs）相结合（头孢氨苄主要与PBP-3结合），抑制细菌分裂细胞的细胞壁合成，从而起抗菌作用。临床适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、中耳炎、尿路感染及皮肤软组织感染等。被《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）推荐第一代头孢菌素为急性细菌性呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染的宜选或可选用药，并被《2018NICE/PHE指南：导尿管相关尿路感染的抗菌药物处方》推荐为一线用药。现国内上市剂型为片剂、胶囊剂、颗粒剂等剂型。头孢氨苄胶囊已进入2020年国家甲类医保目录，是最早进入我国基本药物目录的品种之一。

经查询药智网数据库，全国现有头孢氨苄胶囊批文 273 个，生产厂家 181 家，其中 0.125g 规格的生产厂家 168 家。2020 年，头孢氨苄胶囊国内销售额约为 1.5 亿元人民币，本公司该产品的销售收入为 1121 万元。

目前国内头孢氨苄胶囊（0.125g、0.25g、0.5g）已有 15 个厂家通过国家药品监督管理局一致性评价审批。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为 1483.03 万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，公司头孢氨苄胶囊（0.125g）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，并为公司进行中的其他产品一致性评价工作积累宝贵的经验。

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

2021 年 7 月 27 日