

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用阿莫西林钠克拉维酸钾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阿莫西林钠克拉维酸钾（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B04907、2021B04908），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：注射用阿莫西林钠克拉维酸钾

剂型：注射剂

规格：0.6g（ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 0.5g 与 $C_8H_9NO_5$ 0.1g）、1.2g（ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 1.0g 与 $C_8H_9NO_5$ 0.2g）

原药品批准文号：国药准字 H19993044、国药准字 H20023018

药品标准：YBH16992021

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

阿莫西林克拉维酸钾是由阿莫西林和克拉维酸钾组成的复方制剂，临床上广泛用于治疗敏感菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、生殖泌尿道感染、皮肤及软组织感染以及其它感染等，还可用于预防大手术感染。

经查询，全国现有注射用阿莫西林钠克拉维酸钾文号 59 个。据米内网数据显示，2020 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端阿莫西林克拉维酸钾注射剂销售额超过 27 亿

元；2021 上半年其销售额超过 14 亿元，同比增长 19.06%。

目前国内已有 4 个厂家通过国家药品监督管理局一致性评价审批，本公司为第四家获批。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为 784.01 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用阿莫西林钠克拉维酸钾（0.6g、1.2g）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 1 月 8 日