

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2022-005

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于注射用青霉素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青霉素钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B00017、2022B00018、2022B00019、2022B00020），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：注射用青霉素钠

剂型：注射剂

规格：按 $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$ 计0.48g（80万单位）、0.96g（160万单位）、2.4g（400万单位）、4.8g（800万单位）

原药品批准文号：国药准字 H37020079、国药准字 H37020080、国药准字 H37020081、国药准字 H20033946

药品标准：YBH00132022

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

青霉素适用于敏感细菌所致的各种感染，如脓肿、菌血症、肺炎和心内膜炎等。青霉素能杀灭各种病菌，却对人体几乎没有毒性，因此是迄今为止在临床上应用最为广泛的抗生素。

经查询药智网数据库，全国现有注射用青霉素钠批文 113 个，生产厂家 23 家。据中国化学制药工业协会数据显示，2020 年青霉素钠国内销售额约为 5.7 亿元，2021 年前三季度销售额约 3.9 亿元。本公司 2021 年前三季度该产品的销售额约为 1.37 亿元。

本公司为国内首家通过国家药品监督管理局一致性评价审批的企业。该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为654.26万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司注射用青霉素钠[0.48g（80万单位）、0.96g（160万单位）、2.4g（400万单位）、4.8g（800万单位）]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18日