

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2022-039

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用头孢西丁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西丁钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B02095、2022B02096），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：注射用头孢西丁钠

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ 计）、2.0g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ 计）

原药品批准文号：国药准字 H20065079、国药准字 H20065080

药品标准：YBH05852022

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

头孢西丁钠主要用于治疗对本品敏感的致病菌引起的感染，如：上下呼吸道感染、泌尿道感染包括无并发症的淋病、腹膜炎以及其它腹腔内、盆腔内感染、败血症（包括伤寒）、妇科感染、骨、关节软组织感染、心内膜炎等。由于本品对厌氧菌有效及对 β -内酰胺酶稳定，故特别适用于需氧及厌氧混合感染，以及由 β -内酰胺酶而对本品敏感细菌引起的感染。

经查询药智网数据库，全国现有注射用头孢西丁钠批文 101 个，生产厂家 50 家。根据 PDB 数据显示，注射用头孢西丁钠 2021 年度国内样本医院销售额为人民币 2.46 亿元。本公司该产品的销售额约为 720 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922.11万元人民币

(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用头孢西丁钠（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5月31日