

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用头孢他啶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他啶（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B02228、2022B02229），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：注射用头孢他啶

剂型：注射剂

规格：按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计算 0.5g、按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计算 1.0g

批准文号：国药准字 H20084430、国药准字 H20084431

药品标准：YBH06272022

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

注射用头孢他啶为抗感染类药物，本品适用于治疗敏感微生物引起的单一或多种感染，如全身性重度感染、下呼吸道感染（包括肺炎）、耳鼻喉感染、尿路感染、皮肤和软组织感染、妇科感染、胃肠道、胆道和腹部感染、血液/腹膜透析和持续性非卧床腹膜透析（CAPD）相关感染、中枢神经系统感染（包括脑膜炎）、预防围手术期尿路感染。

经查询，国内现有注射用头孢他啶文号 298 个。目前国内已有 18 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 18 家获批。根据 PDB 数据显示，注射用头孢他啶 2021 年度国内样本医院销售额为人民币 6.3 亿元。本公司该药品 2021 年销售额约为 2128 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826.17万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用头孢他啶（0.5g、1.0g）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6月17日