

山东鲁抗医药股份有限公司 关于子公司药品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”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于单硝酸异山梨酯缓释片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2022B02704），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：单硝酸异山梨酯缓释片

剂型：片剂

规格：40mg

原药品批准文号：国药准字 H20083838

药品注册标准编号：YBH08002022

注册分类：化学药品

生产企业：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品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

单硝酸异山梨酯片由德国厂商 Boehringer Mannheim, GmbH 首先研制并于 1981 年上市。主要用于冠心病的长期治疗；心绞痛的预防；心肌梗死后持续心绞痛的治疗；与洋地黄和/或利尿剂联合应用，治疗慢性充血性心力衰竭。

根据 PDB 数据统计，2021 年国内样本医院单硝酸异山梨酯销售额约为 2.68

亿元。赛特公司该产品 2021 年销售额约为 3819 万元。

目前国内共有 20 个单硝酸异山梨酯缓释片生产批文。截至本公告日，共有 5 个厂家（阿斯利康制药有限公司、乐普药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司、鲁南贝特制药有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司）通过国家药品监督管理局一致性评价审批。

截至本公告披露日，公司在该药品的研发投入约为 638.45 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

赛特公司单硝酸异山梨酯缓释片（40mg）通过一致性评价有效提升了该药品的市场竞争力，有利于增加市场销量，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2022 年 7 月 21 日