

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用头孢唑林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唑林钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B02055、2023B02056），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：注射用头孢唑林钠

剂型：注射剂

规格：按 $C_{14}H_{14}N_6O_4S_3$ 计算 0.5g、1.0g

批准文号：国药准字 H19993050、国药准字 H20023691

药品标准：YBH06832023

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

注射用头孢唑林钠为抗感染类药物，本品适用于治疗敏感细菌所致的中耳炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染。本品也可作为外科手术前的预防用药。

经查询国家药品监督管理局官网，国内现有注射用头孢唑林钠文号 147 个。根据 PDB 数据显示，注射用头孢唑林钠 2022 年国内样本医院销售额约为 2.18 亿元。本公司该药品 2022 年销售额约为 4900 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 806.32 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用头孢唑林钠（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

2023年5月18日