

山东鲁抗医药股份有限公司

关于制霉菌素片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制霉菌素片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B00008），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：制霉菌素片

剂型：片剂

规格：50万单位

批准文号：国药准字 H37022917

药品标准：YBH00092024

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

制霉菌素为多烯类抗真菌药，具广谱抗真菌作用。在体外试验中，制霉菌素对多种酵母菌及酵母样真菌具有抑菌和杀菌作用。制霉菌素可与念珠菌细胞膜上的甾醇结合，导致细胞膜通透性发生改变，使细胞内容物漏失而发挥抗菌作用。该药品用于治疗非食管胃肠道粘膜念珠菌病。

经查询，国内现有制霉菌素片文号 6 个。根据 PDB 数据显示，制霉菌素制剂 2022 年国内样本医院销售额约为 8831 万元，2023 年 1-3 季度销售额约为 5873 万元。目前通过国家药品监督管理局一致性评价审批的国内厂家仅 1 家，本公司为首家获批。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为 1699.62 万元人民

币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司制霉菌素片（50 万单位）作为全国首家通过一致性评价的产品，为公司提高市场竞争力、开辟市场空间提供了良好契机。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

2024 年 1 月 10 日