

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于头孢氨苄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头孢氨苄片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B01170），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：头孢氨苄片

剂型：片剂

规格：按 $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ 计0.25g

原药品批准文号：国药准字 H19993038

药品标准：YBH05722021

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

头孢氨苄为第一代头孢菌素，属 $\beta$ -内酰胺类。头孢氨苄的作用机制是通过与细菌一个或多个青霉素结合蛋白（PBPs）相结合（头孢氨苄主要与PBP-3结合），抑制细菌分裂细胞的细胞壁合成，从而起抗菌作用。临床适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、中耳炎、尿路感染及皮肤软组织感染等。被《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）推荐第一代头孢菌素为急性细菌性呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染的宜选或可选用药，并被《2018NICE/PHE指南：导尿管相关尿路感染的抗菌药物处方》推荐为一线用药。现国内上市剂型为片剂、胶囊剂、颗粒剂等剂型。头孢氨苄片已进入2020年国家甲类医保目录，是最早进入我国基本药物目录的品种之一。

经查询米内网数据库，全国现有头孢氨苄片批文 164 个，生产厂家 111 家，其中 0.25g 规格的生产厂家 105 家。2020 年，头孢氨苄片国内销售额约为 9000 万元人民币，本公司该产品的销售收入为 528.04 万元。

目前国内仅有 1 个厂家山东新华制药股份有限公司（0.125g、0.25g）通过国家药品监督管理局一致性评价审批，本公司为第二家获批。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为 1229.57 万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司头孢氨苄片（0.25g）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

2021 年 5 月 12 日