

## 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替硝唑片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2022B00358），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 一、药品信息

药品名称：替硝唑片

剂型：片剂

规格：0.5g

原药品批准文号：国药准字 H20033090

药品注册标准编号：YBH00812022

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：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

替硝唑（tinidazole）是抗原虫药和抗菌药，也是继甲硝唑后疗效更高、疗程更短、耐受性更好、体内分布更广的硝基咪唑类衍生物。由美国辉瑞（Pfizer）公司研究开发，1971年首次在德国上市。替硝唑片用于各种厌氧菌感染，如败血症、骨髓炎、腹腔感染、盆腔感染、肺支气管感染、肺炎、鼻窦炎、皮肤蜂窝组织炎、牙周感染及术后伤口感染；用于结肠直肠手术、妇产科手术及口腔手术等的术前预防用药；用于肠道及肠道外阿米巴病、阴道滴虫病、贾第虫病、加得纳菌阴道炎等的治疗；也可作为甲硝唑的替代药用于幽门螺杆菌所致的胃窦炎及消化性溃疡的治疗。

本品已相继进入2018版国家基药、2021版国家医保乙类药目录，第五批国

家带量采购名单等。根据工信部 PDB 数据库数据显示，2021 年前三季度替硝唑国内样本医院制剂用药金额约为 3814 万元。赛特公司 2021 年前三季度该产品的销售额约为 606.78 万元。

目前国内共有 34 个替硝唑片生产批文。截至本公告日，共有 5 个厂家（四川科伦药业有限公司、丽珠集团丽珠制药厂、湖北广济药业股份有限公司、海南海力制药有限公司、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，赛特公司在该药品的研发投入约为 493.48 万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

赛特公司替硝唑片（0.5g）通过一致性评价，有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。

因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 2 月 9 日