

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辛伐他汀片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：10mg：2022B03698；20mg：2022B03699），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：辛伐他汀片

剂型：片剂

规格：10mg、20mg

原药品批准文号：国药准字 H20083839、国药准字 HH20083840

药品注册标准编号：YBH10142022

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

辛伐他汀片（舒降之、Zocor、Lipovas、MK-0733）是一种 HMG-CoA 还原酶抑制剂，主要用于治疗高脂血症、冠心病合并高胆固醇血症以及患有杂合子家族性高胆固醇血症的儿童患者。

根据 PDB 数据库信息，2021 年中国全终端销售市场辛伐他汀制剂合计销售额 4.93 亿元。赛特公司该产品 2021 年销售额约为 3098 万元。

目前国内共有 121 个辛伐他汀片生产批文。截至本公告日，共有 10 个厂家（瀚

晖制药有限公司、浙江京新药业股份有限公司、山德士（中国）制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、厦门力卓药业有限公司、扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司、哈药集团三精明水药业有限公司、上海信谊万象药业股份有限公司、海南海灵化学制药有限公司、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 1,452.04 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司辛伐他汀片（10mg、20mg）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。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安
全。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 09 月 17 日