

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2023—020

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用氨苄西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氨苄西林钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B01975、2023B01976、2023B01977），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：注射用氨苄西林钠

剂型：注射剂

规格：按 $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ 计 0.5g、1.0g、2.0g

批准文号：国药准字 H19993033、国药准字 H19993032、国药准字 H20023615

药品标准：YBH06422023

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

注射用氨苄西林钠为抗感染类药物，本品适用于敏感菌所致的呼吸道感染、胃肠道感染、尿路感染、软组织感染、心内膜炎、脑膜炎、败血症等。

经查询，国内现有注射用氨苄西林钠文号 91 个。目前国内已有 3 个厂家通过国家药品监督管理局一致性评价审批，本公司为第 3 家获批。根据 PDB 数据库显示，氨苄西林钠制剂产品 2022 年上半年国内销售额约为 3 亿元人民币。本公司该药品 2022 年销售额约为 8200 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 728.92 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用氨苄西林钠（0.5g、1.0g、2.0g）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9日