

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于注射用头孢米诺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头孢米诺钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B03576、2023B03577），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：注射用头孢米诺钠

剂型：注射剂

规格：0.5g，1.0g（按  $C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$  计）

批准文号：国药准字 H20065807、国药准字 H20065808

药品标准：YBH10932023

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

注射用头孢米诺钠为抗感染类药物，适用于对头孢米诺敏感的链球菌属、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、摩根菌属、普罗菲登菌属、流感嗜血杆菌、拟杆菌属、普雷沃菌属（二路普雷沃菌除外）引起的下述感染：败血症、扁桃体炎（包括扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、慢性呼吸道病变继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎。

经查询国家药品监督管理局官网，国内现有注射用头孢米诺钠文号 160 个，其中进口文号 5 个。据米内网数据显示，2022 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端头孢米诺钠

销售额超过 13 亿元。本公司该药品 2022 年销售额约为 1115.85 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 534.72 万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司注射用头孢米诺钠（0.5g，1.0g）通过仿制药质量和疗效一致性评价，将有助于提升市场销售和竞争力。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 7 月 25 日