

山东鲁抗医药股份有限公司

关于头孢克肟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克肟片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B03979，2023B03980），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：头孢克肟片

剂型：片剂

规格：0.1g、50mg（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）

批准文号：国药准字 H20040656、国药准字 H20060879

药品标准：YBH11862023

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

头孢克肟为第三代口服头孢菌素类抗生素，通过阻止细菌细胞壁的合成发挥杀菌作用，其对某些 β -内酰胺酶具有稳定性，因此，一些对青霉素和头孢菌素因 β -内酰胺酶存在而耐药的细菌可能对头孢克肟敏感。临床上适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感嗜血杆菌等引起的细菌感染性疾病，包括急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热。

经查询，国内现有头孢克肟片文号 33 个。根据 PDB 数据显示，头孢克肟 2022 年国内样本医院销售额约为 1.96 亿元。本公司该药品 2022 年销售额约为

2259.10 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1533.97万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司头孢克肟片（0.1g、50mg）通过仿制药质量和一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。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8月18日