

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2023-055

## 山东鲁抗医药股份有限公司

# 关于注射用哌拉西林钠他唑巴坦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哌拉西林钠他唑巴坦钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B05501、2023B05502），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：注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠

剂型：注射剂

规格：1.125g(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S 1.0g 与 C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>S 0.125g)、2.25g(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S 2.0g 与 C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>S 0.25g)

批准文号：国药准字 H20083228、国药准字 H20083229

药品标准：YBH17692023

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

注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠是由青霉素类抗菌药物哌拉西林和 β-内酰胺酶抑制剂他唑巴坦组成的复方药物，具有广谱抗菌的作用，哌拉西林钠是一种广谱半合成 β-内酰胺类抗生素，通过抑制细菌的隔膜形成和细胞壁的合成发挥杀菌作用，他唑巴坦钠是一种 β-内酰胺酶抑制剂，二者组成的复方制剂可用于治疗易感分离株引起的肺炎、泌尿道感染、腔内感染、皮肤及软组织感染、细菌性败血症、子宫内膜炎或盆腔炎、骨与关节感染等病症中指定细菌的中度至重度感染。

经查询，国内现有注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠文号 88 个。米内网数据显示，2022 年中国公立医疗机构终端哌拉西林钠他唑巴坦注射剂销售额超过 80 亿元。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为1115.05万元人民币（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

公司注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（1.125g、2.25g）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 11 月 11 日**