

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2023—053

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用氨苄西林钠舒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氨苄西林钠舒巴坦钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B05154、2023B05155、2023B05156），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：注射用氨苄西林钠舒巴坦钠

剂型：注射剂

规格：0.75g，1.5g，3.0g

批准文号：国药准字 H20013022、国药准字 H20054910、国药准字 H20054911

药品标准：YBH16232023

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

注射用氨苄西林钠舒巴坦钠为抗感染类药物，本复方制剂的杀菌成份为氨苄西林。同其他苄基青霉素一样，氨苄西林通过在敏感细菌活动繁殖期抑制其细胞壁粘肽的生物合成而发挥作用。舒巴坦是青霉素耐药菌株产生的大多数重要的 β -内酰胺酶的不可逆性抑制剂，舒巴坦钠与青霉素类和头孢菌素类抗生素合用时表现出明显的协同作用。本品适用于治疗由敏感细菌所引起的感染。典型的适应症包括：鼻窦炎、中耳炎、会厌炎、细菌性肺炎等上、下呼吸道感染；尿路感染、肾盂肾炎；腹膜炎、胆囊炎、子宫内膜炎、盆腔蜂窝织炎等腹腔内感染；细菌性菌血症；皮肤、软组织、骨、关节感染；淋球菌感染。

经查询国家药品监督管理局官网，国内现有注射用氨苄西林钠舒巴坦钠文号 93 个，其中进口文号 1 个。注射用氨苄西林钠舒巴坦钠为国家医保乙类品种。根据米内网数据，从 2020 年开始，氨苄西林钠舒巴坦钠市场有所突破，目前呈阶梯式上涨趋势。2021 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）终端注射用氨苄西林钠舒巴坦钠销售额超过 1.9 亿元，2022 年氨苄西林舒巴坦中国公立医疗机构终端销售额近 5 亿元，2021 年、2022 年分别同比增长 119.99%、145.78%。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为 857.47 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舒巴坦钠（0.75g，1.5g，3.0g）通过仿制药质量和疗效一致性评价，将有助于提升产品的市场竞争力。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 2 日