

山东鲁抗医药股份有限公司

关于哌拉西林获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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法律责任。

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哌拉西林（以下简称“该药品”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00694），该药品批准上市申请。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：哌拉西林

剂型：原料药

包装规格：25kg/桶

登记号：Y20220000703

药品标准：YBY68172024

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：本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药品研发及市场情况

哌拉西林作为一种重要的广谱低毒三代半合成青霉素，对部分革兰氏阳性菌和绝大多数革兰氏阴性菌有强大的抗菌作用，对绿脓杆菌敏感。具有抗菌活力强、低毒、易吸收等特点。在临床上广泛用于治疗由铜绿假单胞菌和敏感革兰氏阴性杆菌等导致的各种尿路感染、呼吸道感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤和软组织感染。

经查询，国内现有哌拉西林登记号 11 个。哌拉西林经成盐制备无菌哌拉西林钠，可以直接制成注射剂哌拉西林钠，也可用于生产复方制剂注射剂哌拉西林钠他唑巴坦钠。

截至本公告日，公司用于该药品研发投入累计约人民币 314.90 万元（未经

审计)。

三、对公司的影响及风险提示

哌拉西林原料药获得上市批准，为公司提高市场竞争力提供有效助力。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

2024年7月24日