

股票代码：600789

股票简称：鲁抗医药

编号：临2016—001

山东鲁抗医药股份有限公司 关于撤回头孢布烯片药品注册申请的公告

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。

2015年12月31日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于154家企业撤回224个药品注册申请的公告》（2015年第287号），公告显示公司撤回了头孢布烯片的注册申请。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：头孢布烯片

剂型：片剂

规格：0.2g

申请事项：国产药品注册

申请人：山东鲁抗医药股份有限公司

受理号：CXHS0900047

注册分类：化学药品第5类

该药用于治疗由敏感菌菌株引起的下列感染。上呼吸道感染：包括下列特殊感染：咽炎、扁桃体炎、成人和儿童的猩红热；成人急性鼻窦炎、儿童的中耳炎；下呼吸道感染：对成人包括急性支气管炎、慢性支气管炎的急性发作，以及考虑适合口服治疗的急性肺炎患者例如原发性非医源性的感染；泌尿道感染：包括成人和儿童有并发症或无并发症的感染；肠炎和胃肠炎：对儿童由沙门氏菌、志贺氏菌或大肠杆菌所引起的感染有效。本品对弯曲菌属或耶氏菌属无抗菌活性。

公司于2004年3月30日取得临床研究批件，2007年8月完成临床研究，于2009年2月申报生产。

二、药品的其他相关情况

头孢布烯开发商为日本盐野义制药公司，1993 年在日本首次上市；美国先灵葆雅有限公司获得盐野义公司的授权，1995 年获得美国 FDA 的批准，同年其胶囊和干混悬剂进入我国市场，商品名为先力腾（Cedax）。先力腾成人用药推

荐剂量为一日一次 400mg，儿童推荐剂量为 9mg/kg/日（最高一日 400mg）。在 PDB 数据库中，先灵葆雅中国有限公司的先力腾 2012 年就不再有销售数据，且 CPM 数据库显示先力腾目前并未再注册。头孢布烯产品在国外的销售额分别为 1995 年 0.6 亿美元，1996 年 0.83 亿美元，1997 年 0.70 亿美元，1999 年 0.54 亿美元。1995-2002 年年均增长-2.1%。公司从公开渠道未查询到近几年国外同类产品的生产、销售数据及使用情况。

目前国内亦未有头孢布烯片的申报及上市，总体来看头孢布烯片的市场前景并不乐观。基于该品种市场情况，结合国家药监局最新有关药品的审评审批政策，公司决定主动撤回上述药品的注册申请。

三、对上市公司的影响

截至目前，公司在该药品研发项目上累计已投入研发费用约95万元。本次撤回药品注册申请不会对本公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2016年1月5日