

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司药品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”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于蒙脱石散（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02000），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、 药品信息

药品名称：蒙脱石散

剂型：散剂

规格：每袋含蒙脱石 3g

原药品批准文号：国药准字 H20143336

药品标准：YBH05002020

注册分类：化学药品

药品生产企业：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

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

蒙脱石散是天然硅铝酸盐黏土矿石，最初由 IPSENPHARMA(益普生药业)研发，于 1980 年 3 月在法国上市。蒙脱石散具有层纹状结构和非均匀性电荷分布，对消化道内的病毒、病菌及其产生的毒素、气体等有极强的固定、抑制作用，使其失去致病作用；此外对消化道黏膜还具有很强的覆盖保护能力，修复、提高黏膜屏障对攻击因子的防御功能，具有平衡正常菌群和局部止痛作用。目前蒙脱石散在国内主要用于成人及儿童急、慢性腹泻；食道、胃、十二指肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，是国内感染性腹泻临床指南的推荐用药。

2019 年 1-9 月份，蒙脱石散国内医疗机构终端和零售终端销售额约为 7 亿元人民币，赛特公司该产品的销售收入为 217.31 万元。

目前国内共有39个蒙脱石散生产批文。截至本公告日，共有13个厂家（四川维奥制药有限公司、扬子江药业集团有限公司、海南先声药业有限公司、山东宏济堂制药集团股份有限公司、杭州康恩贝制药有限公司、哈药集团中药二厂、北京韩美药品有限公司、山东绿叶制药有限公司、浙江海力生制药有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司、湖南千金湘江药业股份有限公司、北京金城泰尔制药有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司）通过国家药品监督管理局一致性评价审批。

该药品开展一致性评价工作以来，赛特公司累计研发投入约为230万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

赛特公司蒙脱石散（每袋含蒙脱石 3g）通过一致性评价，有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。

因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

二〇二〇年一月十四日