

山东鲁抗医药股份有限公司

关于头孢克洛胶囊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头孢克洛胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B03341），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： 头孢克洛胶囊

剂型： 胶囊剂

规格： 0.25g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）

批准文号： 国药准字 H10930009

药品标准： YBH10342023

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

头孢克洛胶囊是一种口服抗生素，为第二代头孢菌素，其抗菌作用机制与其他头孢菌素相似，主要通过和细菌细胞内的青霉素结合蛋白结合，抑制其细胞壁的生物合成而起杀菌作用。金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肺炎链球菌、白喉杆菌、流感嗜血杆菌、淋球菌、肺炎球菌、伤寒沙门菌属、志贺菌属、脑膜炎球菌等都对头孢克洛敏感。主要适用于敏感菌所致的急性咽炎、急性扁桃体炎、中耳炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、皮肤软组织感染和尿路感染等。

经查询，国内现有头孢克洛胶囊文号 35 个。目前国内已有 7 个厂家通过国家药品监督管理局一致性评价审批，本公司为第 7 家获批。根据 PDB 数据显示，头孢克洛胶囊 2022 年国内样本医院销售额约为 1338 万元。本公司该药品 2022

年销售额约为 453.77 万元。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为 1372.80 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司头孢克洛胶囊（0.25g）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 7 月 12 日