

山东鲁抗医药股份有限公司

关于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法律责任。

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氟哌啶醇注射液(以下简称“该药品”)通过仿制药质量和疗效一致性评价的《药品补充申请批准通知书》(批件号:2024B5038)。现将相关情况公告如下:

一、药品证书基本信息

药品名称: 氟哌啶醇注射液

剂型: 注射剂

规格: 1ml:5mg

原药品批准文号: 国药准字 H37024042

药品注册标准编号: YBH26912024

注册分类: 化学药品

生产企业: 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

审批结论: 根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发(2015)44号)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)的规定,经审查,本品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

氟哌啶醇属丁酰苯类抗精神病药,抗精神病作用与其阻断脑内多巴胺受体,并可促进脑内多巴胺的转化,有很好的抗幻觉妄想和抗兴奋躁动作用,阻断锥体外系多巴胺的作用较强,镇吐作用亦较强。

目前国内共有7个氟哌啶醇注射液生产批文。截至本公告日,共有4个厂家通过或视同通过国家药品监督管理局一致性评价审批。根据药智数据显示,氟哌

啶醇注射液 2021-2023 年全国医院总销售额分别约为 0.5079 亿元、0.5441 亿元、0.5045 亿元。

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人民币 471.95 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

赛特公司氟哌啶醇注射液通过一致性评价，有效提升了该药品的市场竞争力，有利于增加市场销量，同时为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。药品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2024年11月6日