

山东鲁抗医药股份有限公司

关于头孢拉定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拉定胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B04626），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：头孢拉定胶囊

剂型：胶囊剂

规格： 0.25g

原药品批准文号：国药准字 H20003027

药品标准：YBH07822019

注册分类：化学药品

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

头孢拉定胶囊属于头孢菌素类药物，根据其抗菌谱、抗菌活性、对 β -内酰胺酶的稳定性以及肾毒性的不同，目前分为四代。头孢拉定属于第一代头孢菌素，本品通过抑制细胞壁的合成，使细胞内容物膨胀至破裂溶解，从而达到杀菌作用，对革兰阳性菌（包括耐青霉素的金黄色葡萄球菌）相当有效，对革兰阴性菌产生的 β -内酰胺酶的稳定性较差。适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于严重感染。

2019年1-9月份，头孢拉定胶囊国内销售额约为3.26亿元人民币，本公司该产品的销售收入为8231.62万元。

目前国内共有241个头孢拉定胶囊生产批文。截至本公告日，共有6个厂家（山

东新华制药股份有限公司（0.25g）、中美上海施贵宝制药有限公司（0.25g）、扬子江药业集团有限公司（0.25g）、山东罗欣药业集团股份有限公司（0.25g）、广东华南药业集团有限公司（0.25g）、山东鲁抗医药股份有限公司（0.25g）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，公司累计研发投入约为800万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司头孢拉定胶囊（0.25g）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，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。

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

二〇二〇年一月九日