

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-036

山东鲁抗医药股份有限公司
关于控股子公司获得硫酸阿米卡星注射液补充申请批准
通知书的公告

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硫酸阿米卡星注射液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B05086）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称： 硫酸阿米卡星注射液

剂型： 注射剂

规格： 2ml： 0.2g（20 万单位）（按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计）

原药品批准文号： 国药准字 H37024043

药品注册标准编号： YBH22752026

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

硫酸阿米卡星是一种半合成氨基糖苷类抗生素，其对多数氨基糖苷类抗生素钝化酶均稳定；可作用菌群包括大肠杆菌、柠檬酸杆菌属、克雷伯氏菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、铜绿假单胞菌；

适应症有败血症、外伤如烧伤及手术伤口的继发感染、肺炎、肺脓肿、慢性呼吸道病变的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎。

目前国内共有 176 个硫酸阿米卡星注射液生产批文。截至本公告日，共有 34 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，硫酸阿米卡星注射液 2023 年-2025 年、2026 年一季度全国医院总销售额分别约为 1.91 亿元、3.53 亿元、2.66 亿元、0.44 亿元。

截至本公告披露日，赛特公司在该药品累计研发投入约为人民币 393.36 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

硫酸阿米卡星注射液获得《药品补充申请批准通知书》，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。

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

2026年8月8日