

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于注射用哌拉西林钠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注射用哌拉西林钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B02382、2023B02378、2023B02379、2023B02380），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：注射用哌拉西林钠

剂型：注射剂

规格：0.5g，1.0g，2.0g，4.0g（按  $C_{23}H_{27}N_5O_7S$  计）

批准文号：国药准字 H19993030、国药准字 H19993031、国药准字 H20023692、  
国药准字 H20058919

药品标准：YBH07742023

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

哌拉西林钠是半合成青霉素类抗生素，具广谱抗菌作用，通过抑制细菌细胞壁合成发挥杀菌作用。适用敏感肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、不动杆菌属所致的败血症、上尿路及复杂性尿路感染、呼吸道感染、胆道感染、腹腔感染、盆腔感染以及皮肤、软组织感染等。哌拉西林与氨基糖苷类联合应用亦可用于有粒细胞减少症免疫缺陷病人的感染。

经查询国家药品监督管理局官网，国内现有注射用哌拉西林钠文号 70 个。目前国内已有 4 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 4 家获批。根据米内网数据显示，2022 年中国公立医疗机构终端注射用哌拉西林

钠销售额突破 10 亿元。本公司该药品 2022 年销售额约为 6925 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569.07万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司注射用哌拉西林钠（0.5g、1.0g、2.0g、4.0g）通过一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。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 5 月 31 日