

山东鲁抗医药股份有限公司

关于头孢克洛颗粒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颗粒（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B04291），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： 头孢克洛颗粒

剂型： 颗粒剂

规格： 0.125g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）

批准文号： 国药准字 H20066317

药品标准： YBH13212023

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

头孢克洛为第二代头孢菌素，属口服半合成抗菌素，具有广谱抗菌的作用，其作用机理与其它头孢菌素相同，主要通过抑制细胞壁的合成达到杀菌作用。该药物可用于治疗敏感菌株引起的中耳炎、下呼吸道感染（包括肺炎）、上呼吸道感染（包括咽炎和扁桃体炎）、尿道感染（包括肾盂肾炎和膀胱炎）、皮肤和皮肤组织感染、鼻窦炎、淋球菌性尿道炎。

该药已进入国家乙类医保目录。经查询，国内现有头孢克洛颗粒文号 21 个。目前通过国家药品监督管理局一致性评价审批的国内厂家共 3 家，公司为第 3 家获批。根据 PDB 数据显示，头孢克洛 2022 年国内样本医院销售额约为 2.90 亿元。本公司该药品 2022 年销售额约为 1257 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1208.24万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司头孢克洛颗粒（0.125g）作为国内第三家通过一致性评价的产品，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9月6日