

山东鲁抗医药股份有限公司

关于恩替卡韦分散片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恩替卡韦分散片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B03347、2021B03348），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、药品信息

药品名称：恩替卡韦分散片

剂型：片剂

规格：按 $C_{12}H_{15}N_5O_3$ 计0.5mg、1.0mg

原药品批准文号：国药准字 H20130061、国药准字 H20130062

药品标准：YBH12722021

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

该药品适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。也适用于治疗 2 岁至 <18 岁慢性 HBV 感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清 ALT 水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。

经查询米内网数据库，全国现有恩替卡韦分散片批文 10 个，生产厂家 7 家。2020 年，中国公立医疗机构终端恩替卡韦销售额超过 25 亿元，本公司该产品的销售额约为 1330 万元。

目前国内已有 7 个厂家通过国家药品监督管理局一致性评价审批，本公司为第七家获批。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为 2429.11 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司恩替卡韦分散片（0.5mg、1.0mg）通过一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。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

2021 年 10 月 12 日