

山东鲁抗医药股份有限公司

关于头孢羟氨苄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法律责任。

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羟氨苄胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B01972），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：头孢羟氨苄胶囊

规格：0.5g

受理号：CYHB2350209

药品标准：YBH09472024

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：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

头孢羟氨苄胶囊为头孢类抗生素，本品用于治疗由以下敏感细菌引起的感染：

1. 尿路感染：由大肠埃希菌、变形杆菌和克雷伯杆菌引起。2. 皮肤和皮肤组织感染：由葡萄球菌和/或链球菌引起。3. 咽炎和/或扁桃腺炎：由化脓性链球菌（ β -溶血性链球菌属 A 组）引起。

经查询，国内现有头孢羟氨苄胶囊批准文号 90 个，目前国内已有 3 个厂家通过国家药品监督管理局一致性评价审批。根据 PDB 数据显示，头孢羟氨苄胶囊 2023 年国内样本医院销售额约为 2999 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 1547.23 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司头孢羟氨苄胶囊通过一致性评价，有利于提高该药品的市场竞争力。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

2024年5月14日