

山东鲁抗医药股份有限公司

关于子公司药品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”）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奥硝唑片（以下简称“该药品”）通过仿制药质量和疗效一致性评价的《药品补充申请批准通知书》（批件号：2023B04527、2023B04528）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：奥硝唑片

剂型：片剂

规格：0.25g、0.5g

原药品批准文号：国药准字 H20133070

药品注册标准编号：YBH13842023

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）和《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）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

奥硝唑属于硝基咪唑类药物，该类药物的研究始于20世纪60年代，是目前厌氧菌感染治疗领域的主要药物。至今，该类药物经历了三代演变，第一代甲硝唑、第二代替硝唑、第三代奥硝唑。其中，奥硝唑治疗厌氧菌感染效果良好，人体使用不良反应和副作用小且药品剂型齐全，是目前硝基咪唑类药物中的优势品种。

目前国内共有11个奥硝唑片生产批文。截至本公告日，共有6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，2022 年奥硝唑制剂整体市场规模 17.72 亿元，其中片剂 1.53 亿元。赛特公司 2022 年该产品销售额约为 2,264 万元。

该药品开展一致性评价工作以来，赛特公司已累计研发投入约为人民币 501.08 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

赛特公司奥硝唑片通过一致性评价，有效提升了该药品的市场竞争力，有利于增加市场销量，同时为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。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

2023年9月16日