

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法律责任。

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盐酸艾司洛尔注射液(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:2024B05233)。现将相关情况公告如下:

一、药品证书基本信息

药品名称: 盐酸艾司洛尔注射液

剂型: 注射剂

规格: 10ml:0.1g

原药品批准文号: 国药准字 H20067704

药品注册标准编号: YBH28142024

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)、《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)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62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

盐酸艾司洛尔是一种超短效心脏选择性肾上腺素能 β 受体阻断药,被广泛用于治疗室上性快速性心律失常、急性冠脉综合征以及围手术期高血压、心动过速、心肌缺血等。该产品选择性高、起效迅速、半衰期短、停药后失效快、对心脏血流动力学影响小、明显负性肌力作用等优点,该产品为国家医保乙类品种和国家基本药物,属于临床必需药品。

目前国内共有 36 个盐酸艾司洛尔注射液生产批文。截至本公告日，共有 19 个厂家通过或视同通过国家药品监督管理局一致性评价审批。根据药智数据显示，盐酸艾司洛尔注射液 2021-2023 年全国医院总销售额分别约为 8.05 亿元、9.30 亿元、9.47 亿元。

该药品开展一致性评价工作以来，赛特公司累计研发投入约为人民币 379.24 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

赛特公司盐酸艾司洛尔注射液通过一致性评价，有利于该产品未来的市场拓展和销售，同时为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。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

2024年11月19日