

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2025-028

山东鲁抗医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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注射用头孢唑肟钠（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2025S01743、2025S01744），该药品批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：注射用头孢唑肟钠

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g

批准文号：国药准字 H20254488、国药准字 H20254489

药品标准：YBH12932025

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品研发及市场情况

头孢唑肟钠为第三代头孢菌素，具广谱抗菌作用，通过抑制细菌细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。对多种革兰阳性菌和革兰阴性菌产生的广谱内酰胺酶（包括青霉素酶和头孢菌素酶）稳定。

经药智网查询，国内现有 40 家企业通过一致性评价或按新注册分类仿制药获批。药智网数据显示，在中国城市公立医院注射用头孢唑肟钠 2024 年的销售额为 30.78 亿元。

截至本公告披露日，公司在注射用头孢唑肟钠的研发投入约为 294.55 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

注射用头孢唑肟钠批准注册，为公司提高市场竞争力提供有效助力。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

2025年6月14日