

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2025—036

山东鲁抗医药股份有限公司

关于头孢呋辛酯干混悬剂通过一致性评价的公告

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呋辛酯干混悬剂（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2025B02754），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：头孢呋辛酯干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.125g

批准文号：国药准字 H20010810

药品标准：YBH14862025

注册分类：化学药品

上市许可持有人：山东鲁抗医药股份有限公司

生产企业：成都倍特药业股份有限公司

审批结论：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

头孢呋辛酯为头孢呋辛的前体药，属于第二代头孢菌素类抗生素，作用机制为抑制细菌细胞壁合成，使细菌不能繁殖。本品具有广谱抗菌作用，对化脓性链球菌、肺炎球菌、葡萄球菌、甲氧西林敏感株、卡他莫拉菌、淋球菌、流感嗜血杆菌等有强大抗菌作用，对大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、变形杆菌属等肠杆菌科细菌亦有良好作用。

经查询，国内现有头孢呋辛酯干混悬剂批准文号 4 个，已有 3 家企业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，头孢呋辛酯 2024 年国内销售额约为 10.87 亿元。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为 1282 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

头孢呋辛酯干混悬剂通过一致性评价，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

2025 年 8 月 14 日