

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西咪替丁注射液（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：2025B02472）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：西咪替丁注射液

剂型：注射剂

规格：2ml: 0.2g

原药品批准文号：国药准字 H37024006

药品注册标准编号：YBH13372025

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

西咪替丁是一种组胺 H₂-受体拮抗剂，具有抑制胃酸分泌的作用。组胺通过兴奋 H₂ 受体激活腺苷酸环化酶，增加胃壁细胞内 cAMP 的生成，cAMP 通过蛋白激酶激活碳酸酐酶，催化 CO₂ 和 H₂O 生成 H₂CO₃，并进一步解离而释放出 H⁺，使胃酸分泌增加。西咪替丁主要作用于壁细胞上的 H₂，能竞争性抑制组胺，从而抑制胃酸分泌。其抑酸作用强，能有效地抑制基础胃酸分泌和多种原因（如食物、组胺、

胃泌素、咖啡因与胰岛素等）刺激所引起的胃酸分泌，使分泌的量和酸度均降低。用于治疗胃酸过多引起的胃痛、胃灼热、反酸，胃及十二指肠溃疡等。

目前国内共有 40 个西咪替丁注射液生产批文。截至本公告日，共有 4 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，西咪替丁注射液 2024 年全国医院总销售额约为 0.86 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 394.85 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

赛特公司西咪替丁注射液通过一致性评价，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

2025年6月7日