

山东鲁抗医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于 CMS203 片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称： CMS203 片

剂型：片剂

拟用适应症：男性勃起功能障碍

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：药品注册（境内生产）

申报阶段：临床试验

申请人：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，CMS203 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品研发及注册情况

该药品于 2021 年 7 月 5 日受理，受理号为：CXHL2101264、CXHL2101265。该药品为 5 型磷酸二酯酶（PDE5）抑制剂，用于治疗男性勃起功能障碍（ED）。

截至目前，该药品公司已累计直接投入的研发费用约 923.05 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、同类药品的市场情况

CMS203 片为 1 类创新药。目前市场上同类药品主要为西地那非、他达拉非、伐地那非。根据米内网数据显示，2020 年国内同类药品销售额约为 35 亿元。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次获得的“CMS203片”临床试验批准通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进“CMS203片”研发进程，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2021年9月15日