

山东鲁抗医药股份有限公司

关于多索茶碱获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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颁发的关于原料药多索茶碱的（以下简称“该药品”）的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：多索茶碱

化学原料药注册标准编号：YBY67212022

包装规格：15kg/桶

生产企业：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，本品符合药品注册的有关要求，批准生产本品。

通知书有效期：至 2027 年 11 月 10 日

二、药物相关情况

多索茶碱是新一代甲基黄嘌呤的衍生物，其主要用于支气管哮喘、喘息性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。

目前，多索茶碱原料药国内其他生产厂商主要浙江昌明药业有限公司、福安药业集团宁波天衡制药有限公司、浙江昂利康制药股份有限公司等。根据中国化学制药工业协会信息，2021 年多索茶碱原料药国内产量约 61.29 吨。

公司于 2021 年 4 月向国家药品监督管理局提交多索茶碱原料药技术审评申请，近日获得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告日，公司用于该药品研发投入累计约人民币 141.24 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司的多索茶碱原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓展公司业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

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

2022年11月23日