

山东鲁抗医药股份有限公司 关于子公司获得兽药产品批准文号批件的公告

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”）全资子公司山东鲁抗舍里乐药业有限公司（以下简称“舍里乐公司”）收到农业农村部审批签发的泰拉霉素及泰拉霉素注射液兽药产品批准文号，现将相关情况公告如下：

一、批件基本信息

（一）泰拉霉素

兽药产品批准文号：兽药原字 150097168

通用名称：泰拉霉素

批准文号有效期：2022-05-10 至 2027-05-09

（二）泰拉霉素注射液

兽药产品批准文号：兽药字 150077169

通用名称：泰拉霉素注射液

商品名：泰立达

含量规格：50ml:5g

批准文号有效期：2022-05-17 至 2027-05-16

二、药品的基本情况

泰拉霉素用于治疗 and 预防对泰拉霉素敏感的溶血巴氏杆菌、多杀巴氏杆菌、睡眠嗜血杆菌和支原体引起的牛呼吸道疾病；治疗和预防对泰拉霉素敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀巴氏杆菌和肺炎支原体引起的猪呼吸道疾病。

该产品于 2011 年研发立项，经药学研究、临床试验、注册与文号申报等阶段，农业农村部核发兽药产品批准文号。截止目前，该项目累计投入研发费用 1591.06 万元。

公司通过公开渠道未能获得国内市场同类产品具体销售数据。

三、产品上市前的相关程序

公司已按照《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等规定的要求开展产品批准文号申请及报审相关工作，目前已取得该兽药产品批准文号，具备上市销售条件。

四、对公司的影响及风险提示

舍里乐公司获得泰拉霉素、泰拉霉素注射液兽药产品批准文号为国内企业首家原研药仿制产品，将进一步丰富公司兽用药产品线和产品结构，对提升公司市场竞争力、推动公司动物用药领域战略布局的实施具有积极的促进作用。因产品的上市销售容易受国家政策、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

2022年5月31日