

山东鲁抗医药股份有限公司

关于苯甲醇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苯甲醇的（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：苯甲醇

化学原料药注册标准编号： YBY60502023

包装规格：500ml/瓶

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，批准本品注册申请。

通知书有效期：至 2028 年 2 月 2 日

二、药物相关情况

医药领域中，苯甲醇是医药合成的重要中间体。本品可作为抗菌剂，具有中等抗菌活性，用于抑制革兰阳性菌、霉菌、真菌和酵母菌。作为药用辅料，主要作为药膏或药液的防腐剂。苯甲醇是通过作用于微生物细胞膜，其分子在细胞膜中定向排列，损害细胞膜的脂质-蛋白质的结构，引起菌体的形态变化，导致蛋白质变性，呈现杀菌作用。具有局部抗菌、止痒、麻醉止痛等作用。

目前，苯甲醇原料药登记企业共两家，另一家为江苏平光制药有限责任公司。公司未在公开渠道查询到苯甲醇原料药的市场销售情况。

公司苯甲醇于 2022 年 4 月转为单独审评审批，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 939.90 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司的苯甲醇原料药获得《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

2023 年 2 月 9 日