

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2023-007

山东鲁抗医药股份有限公司

关于获得军队特需药品临床前研究立项批件的公告

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”）收到军委后勤保障部卫生局颁发的关于莫那比拉韦胶囊（以下简称“该药品”）的《军队特需药品临床前研究立项审批表》（注册编号：LCQ2023025）。现将相关情况公告如下：

一、立项批件主要内容

研究立项药品名称：莫那比拉韦胶囊

拟申请注册类别：化学药品

剂型：胶囊剂

申请单位：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：根据《军队特需药品管理办法》等有关规定，经审查，批准本品作为军队特需药品进行临床前研究。

二、产品基本信息

莫那比拉韦适用于轻至中度 2019 冠状病毒病（COVID-19）成人患者。该药品由默沙东和 Ridgeback 共同开发，2021 年 11 月 4 日英国药品及健康产品管理局（MHRA）批准上市，是全球首个获批用于治疗成人轻度至中度 COVID-19 的口服抗新冠病毒药物。

三、产品上市尚需履行的审批程序

公司在取得上述立项批件后，将积极进行药学研究、临床研究，完成临床研究后，公司须提交申报生产，获批后方可上市。

四、风险提示

医药产品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的研究周期较长，研发进度及结果等均存在不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2023年3月3日