

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024—063

山东鲁抗医药股份有限公司

关于获得药品注册证书及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法律责任。

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阿哌沙班片《药品注册证书》（证书编号：2024S02715）及阿哌沙班原料药《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS01205）。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》基本信息

药品名称：阿哌沙班片

剂型：片剂

包装规格：2.5mg

批准文号：国药准字 H20249321

药品标准：YBH24762024

注册分类：化学药品 4 类

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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

二、《化学原料药上市申请批准通知书》基本信息

药品名称：阿哌沙班

剂型：原料药

包装规格：2kg/袋

登记号：Y20220000046

药品标准：YBY72592024

注册分类：化学药品

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，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

三、药品研发及市场情况

阿哌沙班是一种强效、口服有效的可逆、直接、高选择性的 Xa 因子活性位点抑制剂，其抗血栓活性不依赖抗凝血酶 III。阿哌沙班通过占据 Xa 因子的活性位点，抑制 Xa 因子的激活，产生抗凝血作用，即使是与血栓结合的 Xa 因子也可被阿哌沙班抑制，具有疗效好、选择性高、出血风险低的特点。该药适用于髋关节或膝关节择期置换手术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件(VTE)。

经查询，国内现有阿哌沙班片文号 43 个。该药已进入国家乙类医保目录。PDB 数据显示，阿哌沙班片 2023 年国内销售额约为 3738 万元。国内现有阿哌沙班原料药登记号 39 个，主要用于片剂。公司尚无法从公开渠道获知阿哌沙班原料药国际国内生产和销售数据。截至本公告披露日，公司在阿哌沙班的研发投入约为 1681.14 万元人民币（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

本次阿哌沙班片及阿哌沙班原料药的获批，丰富了公司制剂和原料药产品线，有利于提升市场竞争力。

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

2024 年 11 月 28 日