

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于多索茶碱注射液（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（批件号：2024S00910）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：多索茶碱注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：0.1g

药品批准文号：国药准字 H20243777

药品注册标准编号：YBH08482024

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

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。

二、药品研发及市场情况

多索茶碱是一种新型甲基黄嘌呤的衍生物，是一种支气管扩张剂，可直接作用于支气管，松弛支气管平滑肌。通过抑制平滑肌细胞内的磷酸二酯酶等作用，松弛平滑肌，从而达到抑制哮喘的作用。临床应用证明，多索茶碱具有半衰期长、平喘作用强、耐受性好的特点。治疗效果优于传统茶碱类药物，是一种具有良好临床应用前景的药物。适用于治疗支气管哮喘和伴有支气管痉挛成分的肺部疾病。

目前国内共有 48 个多索茶碱注射液生产批文。截至本公告日，共有 29 家企业 34 个批文通过或视同通过仿制药质量与疗效一致性评价审批。根据药智数据显示，多索茶碱注射液 2021-2023 年全国医院总销售额分别约为 6.09 亿元、6.01 亿元、22.65 亿元。

截至本公告披露日，赛特公司在该药品的研发投入约为人民币 263.86 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

多索茶碱注射液获得《药品注册证书》，标志着该药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。此次注册证书的获批，进一步丰富了赛特公司的产品管线，提升了产品的市场竞争力。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，但药品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等诸多因素的影响，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

2024年5月29日