

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2025—005

山东鲁抗医药股份有限公司 关于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”）收到国家药品监督管理局颁发的关于依折麦布片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2025S00193）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：依折麦布片

剂型：片剂

规格：10mg

批准文号：国药准字 H20253162

药品标准：YBH33172024

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。

二、药品研发及市场情况

依折麦布通过抑制小肠对胆固醇吸收来减少血液中胆固醇水平，能够附着在小肠绒毛上皮的刷状缘，抑制胆固醇的吸收，从而减少小肠中胆固醇向肝脏转运，使得肝脏胆固醇贮量降低从而增加血液中胆固醇的清除。该药品可以用于治疗原发性的高胆固醇血症，可以作为饮食控制之外的辅助治疗，可以单独使用，也可以和他汀类药物联合使用。另外，也可以用于纯合子家族性的高胆固醇血症和纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）。

经查询，国内现有 15 家企业通过一致性评价或按新注册分类仿制药获批。据药智网医院销售数据库统计，依折麦布片 2023 年国内销售额 18.67 亿元，2024 年上半年国内销售额 12.42 亿元。

截至本公告披露日，公司在依折麦布片的研发投入约为 2309.55 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

依折麦布片获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。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

2025 年 1 月 23 日