

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2025—024

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苯磺酸左氨氯地平片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2025S01355、2025S01354），该药品批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：苯磺酸左氨氯地平片

剂型：片剂

规格：2.5mg、5mg

批准文号：国药准字 H20254166、国药准字 H20254165

药品标准：YBH09732025

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：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

苯磺酸左氨氯地平片为钙通道阻滞药，阻滞心肌和血管平滑肌细胞外钙离子经细胞膜的钙离子通道（慢通道）进入细胞内，因而具有抗高血压作用。通过扩张外周小动脉，降低外周阻力，减少心肌耗氧量；扩张正常和缺血区的冠状动脉即冠状小动脉，增加心肌供血以减轻心肌缺血缓解心绞痛。

经查询，国内现有 18 家企业通过一致性评价或按新注册分类仿制药获批。根据 PDB 数据显示，苯磺酸左氨氯地平片 2024 年国内销售额约为 46.71 亿元。

截至本公告披露日，公司在苯磺酸左氨氯地平片的研发投入约为 829.91 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

苯磺酸左氨氯地平片批准注册，为公司提高市场竞争力提供有效助力。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5月23日