

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非那雄胺片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（批件号：2025S03900、2025S03901），该药品是按照新注册分类 4 类获批的仿制药，视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：非那雄胺片

剂型：片剂

规格：5mg、1mg

原药品批准文号：国药准字 H20256366、国药准字 H20256367

药品注册标准编号：YBH32382025

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及市场情况

非那雄胺是一种合成的甾体类化合物，它是雄激素睾酮代谢成为双氢睾酮(DHT)过程中的细胞内酶 II 型 5 α 还原酶的特异性抑制剂。良性前列腺增生(BPH)或称作前列腺肥大取决于前列腺中睾酮向 DHT 的转化。本品能非常有效地减少血液和前列腺内 DHT。本品 1mg 规格适用于治疗男性秃发(雄激素性秃发)，能促进头发生长并防止继续脱发；5mg 规格适用于治疗和控制良性前列腺增生(BPH)以及预防泌尿系统事件，本品可使肥大的前列腺缩小，改善尿流及改善前列腺增生有

关的症状。

目前国内共有 46 个非那雄胺片生产批文。截至本公告日，共有 24 家企业 29 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，非那雄胺片 2022 年、2023 年、2024 年、2025 年上半年全国医院总销售额分别约为 4.69 亿元、4.83 亿元、4.90 亿元、3.43 亿元。

该药品开展研发工作以来，赛特公司累计研发投入约为人民币 350 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

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，本次获得非那雄胺片的《药品注册证书》有利于公司优化产品结构，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，对公司的未来经营产生积极影响。

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

2025年12月27日