

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024—006

山东鲁抗医药股份有限公司

关于阿卡波糖获得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个别及连带责任。

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阿卡波糖（以下简称“该药品”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00086），该药品批准上市申请。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：阿卡波糖

包装规格：10kg/袋

登记号：Y20220000409

药品标准：YBY60852024

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：批准生产。

二、药品研发及市场情况

阿卡波糖为一种 α -葡萄糖苷酶抑制剂，可在小肠上部细胞刷状缘处和寡糖竞争而与 α -葡萄糖苷酶可逆地结合，抑制各种 α -葡萄糖苷酶如麦芽糖酶、异麦芽糖酶、葡萄糖淀粉酶及蔗糖酶的活性，使淀粉分解成寡糖如麦芽糖（双糖）、麦芽三糖及糊精（低聚糖）进而分解成葡萄糖的速度减慢，使蔗糖分解成葡萄糖和果糖的速度减慢，因此造成肠道葡萄糖的吸收减缓，从而缓解餐后高血糖，达到降低血糖的作用。

经查询，国内现有阿卡波糖登记号 18 个，其中 15 个已通过审评（状态为 A）。药智网数据显示，阿卡波糖原料药在 2021、2022 年的年度用量分别为 289.79 吨和 389.34 吨。

截至本公告日，公司用于该药品研发投入累计约人民币 2448.51 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司阿卡波糖原料药获得上市批准，将进一步丰富公司原料药产品管线。具体的生产和销售情况则取决于内外部环境变化等多种因素，存在一定的不确定性，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2月3日