

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024-060

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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法律责任。

山东鲁抗医药股份公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用 CIGB-814 的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药物临床试验批准通知书主要内容

药品名称：注射用 CIGB-814

剂型：注射剂

申请事项：临床

注册分类：化学药品 1 类

申请人：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，注射用 CIGB-814 符合药品注册的有关要求，同意本品进行类风湿关节炎适应症临床试验。

#### 二、该药品研发及相关情况

注射用 CIGB-814 临床拟用于成人活动性类风湿性关节炎。截至目前，公司该项目累计研发投入约为 8205.65 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

#### 三、同类药品的市场情况

CIGB-814 为 1 类创新药，国内外尚未有同类药品。目前市场上同适应症药品主要为甲氨蝶呤、来氟米特、柳氮磺吡啶、艾拉莫德、羟氯喹、托法替布、巴瑞替尼、依那西普、英利西单抗、阿达木单抗和托珠单抗等。根据 PDB 数据显示，2023 年国内类风湿性关节炎相关药物市场销售额约为 48 亿元。

#### 四、风险提示

医药产品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2024年11月12日