

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利格列汀片(以下简称“该药品”)的《药品注册证书》(批件号:2025S00320),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: 利格列汀片

剂型: 片剂

规格: 5mg

原药品批准文号: 国药准字 H20253271

药品注册标准编号: YBH00792025

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

利格列汀是二肽基肽酶4(DPP-4)抑制剂,DPP-4能够降解肠促胰岛素激素样多肽-1(GLP-1)以及葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(GIP)。利格列汀能够升高活化肠促胰岛素激素的浓度,以葡萄糖依赖性的方式刺激胰岛素释放,降低循环中的胰高血糖素水平。适用于治疗2型糖尿病。

目前国内共有11个利格列汀片生产批文,均为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,利格列汀片2021年、2022年、2023

年、2024年上半年全国医院总销售额分别约为6.14亿元、10.58亿元、12.21亿元、8.51亿元。

截至本公告披露日，赛特公司在该药品的研发投入约为人民币1300万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

本次赛特公司获得利格列汀片的《药品注册证书》，丰富了公司降糖类制剂产品群，有利于进一步增强公司在降糖用药领域的综合市场竞争力，对公司的未来经营产生积极影响。

由于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2月11日