

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腺苷钴胺胶囊（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（批件号：2024S01931）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：腺苷钴胺胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg

药品批准文号：国药准字 H20244652

药品注册标准编号：YBH17842024

注册分类：化学药品 3 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。

二、药品研发及市场情况

腺苷钴胺胶囊主要用于维生素 B12 缺乏症的预防和治疗、巨幼红细胞性贫血、与恶性贫血相关的神经性疾病等的治疗。

腺苷钴胺是氰钴型维生素 B12 的同类物，为细胞合成核苷酸的重要辅酶，参与体内甲基转换及叶酸代谢，促进与甲基叶酸还原为四氢叶酸；也参与三羧酸循环，对神经髓鞘中脂蛋白的形成非常重要，可使巯基酶处于活性状态，从而参与广泛的蛋白质及脂肪代谢。本品能促进红细胞的发育与成熟，为完整形成神经鞘脊髓纤维和保持消化系统上皮细胞功能所必须的因素。

目前国内共有 5 个腺苷钴胺胶囊生产批文。截至本公告日，共有 5 家企业 5 个批文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，同活性

成分片剂产品腺苷钴胺片 2021-2023 年全国医院总销售额分别约为 3.20 亿元、4.95 亿元、6.30 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 276.05 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

腺苷钴胺胶囊获得《药品注册证书》，标志着该药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。此次注册证书的获批，进一步丰富了赛特公司的产品管线，提升了产品的市场竞争力。

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，但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

2024年8月14日