

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024-052

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司获得间苯三酚注射液补充申请批准通知书 暨成为药品上市许可持有人的公告

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核准签发的间苯三酚注射液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B04751），同意赛特公司作为上述药品上市许可持有人。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：间苯三酚注射液

剂型：注射剂

规格：4ml：40mg（按 $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$ 计）

原药品批准文号：国药准字 H20243721

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2401485

申请内容：上市生产许可持有人由北京民康百草医药科技有限公司变更为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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“北京民康百草医药科技有限公司（地址：北京市昌平区科技园振兴路2号院4号楼3层4301）”变更为“山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（地址：山东省新泰市莲花山路518号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符

合产品放行要求的，可以上市销售。

上市许可持有人：

名称：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

地址：山东省新泰市莲花山路 518 号

生产企业：

名称：山西威奇达光明制药有限公司

地址：山西省大同市经济技术开发区第一医药园区

二、药品的其他情况

间苯三酚注射液临床用于消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。间苯三酚能直接作用于胃肠道和泌尿生殖道的平滑肌，是亲肌性、非阿托品、非罂粟碱类平滑肌解痉药。与其它平滑肌解痉药相比，其特点是不具有抗胆碱作用，在解除平滑肌痉挛的同时，不会产生一系列抗胆碱样副作用，不会引起低血压、心率加快、心律失常等症状，对心血管功能没有影响。所有肌注、静推、静滴给药的病人，长期或高剂量用药依从性好。

目前国内共有30家企业30个间苯三酚注射液生产批文，均为视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。根据药智数据显示，间苯三酚注射液2021-2023年全国医院总销售额分别约为4.82亿元、5.99亿元、6.28亿元。

截至本公告披露日，赛特公司在该药品技术转移项目上累计投入约为800万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司赛特公司成为间苯三酚注射液上市许可持有人，有助于丰富公司产品管线和公司的可持续发展，不断提高公司市场竞争力。

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10月18日