

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024—047

山东鲁抗医药股份有限公司 关于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”）收到国家药品监督管理局颁发的关于注射用盐酸万古霉素（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2024S02279）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：注射用盐酸万古霉素

剂型：注射剂

包装规格：0.5g（50万单位）（按 $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$ 计）

批准文号：国药准字 H20244955

药品注册标准编号：YBH20152024

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：山东鲁抗医药股份有限公司

生产企业：成都通德药业有限公司

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，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。

二、药品研发及市场情况

万古霉素主要通过抑制细胞壁的生物合成发挥杀菌作用。另外，万古霉素能改变细菌细胞膜的通透性和 RNA 合成。万古霉素与其他抗生素无交叉耐药性。该药静脉滴注适用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌及其它细菌所致的感染：败血症、感染性心内膜炎、骨髓炎、关节炎、灼伤、手术创伤等浅表性继发感染、肺炎、肺脓肿、脓胸、腹膜炎、脑膜炎。

目前，注射用盐酸万古霉素共 7 家获批，包括山东鲁抗医药股份有限公司、丽珠集团丽珠制药厂、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、浙江海正药业股份有

限公司等 7 家。据药智网数据显示，在中国城市公立医院注射用盐酸万古霉素 2022、2023 年的销售额分别为 19.63 亿元和 18.78 亿元。

截至本公告披露日，公司在注射用盐酸万古霉素的研发投入约为 693.81 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用盐酸万古霉素获批，进一步丰富了公司生产线，有利于提升公司市场竞争力。由于药品销售受到国家政策、市场环境等诸多因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，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 9 月 28 日