

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2025-043

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司获得美索巴莫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美索巴莫注射液（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B03938），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：美索巴莫注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：1g

原药品批准文号：国药准字 H20254371

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2501524

申请内容：药品上市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：山西普德药业有限公司

地址：山西省大同经济技术开发区第一医药园区

二、药品的其他情况

美索巴莫是一种中枢性肌肉松弛剂，为一种愈创木酚甘油醚的氨基甲酸酯衍生物，属于中枢神经系统（CNS）抑制剂，具有镇静和肌肉骨骼松弛作用。本品临床上用于治疗关节肌肉扭伤、腰肌劳损、坐骨神经痛等症，也可用于增生性脊柱炎、风湿性关节炎、类风湿性关节炎的治疗。美索巴莫还有抗惊厥作用，对士的宁、戊四氮和电刺激引起的惊厥均具有保护作用，也可用于美容手术术后对疼痛的控制、严重的神经障碍和骨骼肌痉挛患者。

目前国内共有26家企业30个美索巴莫注射液生产批文，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，美索巴莫注射液2022-2024年全国医院总销售额分别约为2.13亿元、2.80亿元、3.05亿元。

截至目前，赛特公司在该药品技术转移项目上累计投入约为450万元人民币（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美索巴莫注射液上市许可持有人，有利于公司优化产品结构，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，对公司的未来经营产生积极影响。

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8月30日