

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瑞舒伐他汀依折麦布片（I）（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（批件号：2026S02372），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：瑞舒伐他汀依折麦布片（I）

剂型：片剂

规格：每片含瑞舒伐他汀钙 10mg（按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计）与依折麦布 10mg

药品批准文号：国药准字 H20265028

药品注册标准编号：YBH17812026

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：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

瑞舒伐他汀依折麦布片为含有瑞舒伐他汀和依折麦布二种作用机制互补的降脂药，通过抑制胆固醇的吸收和合成，降低血浆总胆固醇（T-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白 B（Apo B）、甘油三脂（TG）和非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）的水平，并能提高高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平。本品最早于 2014 年 7 月在欧盟获批上市，规格为 10mg/10mg，2023 年 12 月在中国获批准进口，规格为 10mg/10mg，商品名为旨立达®ZENON®。本品用于治疗高胆固醇血症和纯合子型家族性高胆固醇血症。

目前国内共有 18 家企业 18 个瑞舒伐他汀依折麦布片（I）生产批文，均为按

照化学药品新注册分类批准的仿制药。根据 PDB 数据显示，瑞舒伐他汀依折麦布片（I）2025 年国内样本医院销售额约 1.76 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 1350 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得瑞舒伐他汀依折麦布片（I）的《药品注册证书》将进一步丰富公司在高血脂领域的产品管线，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

2026年7月3日