

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-030

山东鲁抗医药股份有限公司

关于获得药品注册证书及化学原料药上市申请批准通知书的公告

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富马酸伏诺拉生片《药品注册证书》（证书编号：2026S02437、2026S02436）及富马酸伏诺拉生原料药《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2026YS00664）。现将相关情况公告如下：

一、片剂注册证书基本信息

药品名称：富马酸伏诺拉生片

剂型：片剂

规格：10mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）、20mg（按 $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$ 计）

批准文号：国药准字 H20265086、国药准字 H20265085

药品标准：YBH18712026

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

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。

二、原料药批准证书基本信息

药品名称：富马酸伏诺拉生

剂型：原料药

包装规格：10kg/袋（桶）

登记号：Y20240000833

化学原料药注册标准编号：YBY66832026

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

三、药品研发及市场情况

伏诺拉生以钾离子竞争性方式可逆性抑制 H⁺、K⁺-ATP 酶活性，可长时间停留于胃壁细胞部位而抑制胃酸的生成，可有效抑制胃肠道上部粘膜损伤的形成。适用于反流性食管炎，与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。

经查询，富马酸伏诺拉生片国内现有 70 家企业按新注册分类仿制药获批。根据 PDB 数据显示，富马酸伏诺拉生片 2025 年国内销售额约为 12.10 亿元。截至本公告披露日，公司在富马酸伏诺拉生片的研发投入约为 800 万元人民币（未经审计）

国内现有富马酸伏诺拉生原料药登记号 53 个，主要用于片剂。公司尚无法从公开渠道获知富马酸伏诺拉生原料药国际国内生产和销售数据。截至本公告披露日，公司在富马酸伏诺拉生原料药的研发投入约为 534 万元人民币（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

富马酸伏诺拉生片剂和原料药的获批，丰富了公司制剂和原料药产品线，为公司提高市场竞争力提供有效助力。由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2026 年 7 月 17 日