

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盐酸伐地那非片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（批件号：2025S02296），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：盐酸伐地那非片

剂型：片剂

规格：20mg（按 $C_{23}H_{32}N_6O_4S$ 计）

原药品批准文号：国药准字 H20254953

药品注册标准编号：YBH17022025

注册分类：化学药品4类

生产企业：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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及市场情况

盐酸伐地那非片是一种磷酸二酯酶抑制剂药物，伐地那非通过抑制人体阴茎海绵体内降解环鸟苷酸（cGMP）的磷酸二酯酶5型（PDE5），增加性刺激作用下海绵体局部内源性的一氧化氮的释放，使得平滑肌松弛，增加人体阴茎海绵体血流，从而增强性刺激的自然反应。本品适用于治疗男性阴茎勃起功能障碍。

目前国内共有14个盐酸伐地那非片生产批文。截至本公告日，共有11家企业14个批文通过或视同通过仿制药质量与疗效一致性评价审批。根据PDB数据

显示，盐酸伐地那非片 2024 年国内销售额约为 5312 万元。

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 680 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，本次获得盐酸伐地那非片的《药品注册证书》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1日