

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于塞来昔布获得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塞来昔布（以下简称“该药品”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00356），该药品批准上市申请。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品证书基本信息

药品名称：塞来昔布

剂型：原料药

包装规格：20kg/袋（桶）

登记号：Y20230001246

药品标准：YBY63902025

注册分类：化学药品

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

#### 二、药品研发及市场情况

塞来昔布由辉瑞公司开发。全球第一个上市的选择性环氧化酶-2 抑制剂，隶属于解热镇痛抗炎药-非甾体抗炎（NSAID）药品类。与传统 NSAID 相比，塞来昔布具备较低的消化道不良反应，且镇痛抗炎疗效确切。

经查询，国内现有塞来昔布原料药登记号 53 个，其中 38 个已通过审评。药智网数据显示，国内塞来昔布原料药在 2022、2023 年的年度用量分别为 91.62 吨、109.70 吨。

截至本公告日，公司用于该药品研发投入累计约人民币 1489.90 万元（未经审计）。

#### 三、对公司的影响及风险提示

公司塞来昔布的获批，为公司提高市场竞争力提供有效助力，对公司的经营业绩产生积极影响。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

2025年5月9日