

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-037

山东鲁抗医药股份有限公司 关于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”）收到国家药品监督管理局颁发的关于布瑞哌唑片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S02917、2026S02918、2026S02919），该药品批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：布瑞哌唑片

剂型：片剂

规格：2mg、1mg、0.25mg

批准文号：国药准字 H20265541、国药准字 H20265542、国药准字 H20265543

药品标准：YBH23042026

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：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

布瑞哌唑为第二代非典型抗精神病药，因对多巴胺和 5-羟色胺系统的平衡调节，可兼顾疗效与安全性，是全球唯一全部副作用风险均与安慰剂无显著差异的口服抗精神病药，目前已被《日本专家共识：精神分裂症的药物治疗（2021）》《中国精神分裂症防治指南（2025 版）》《美国精神病学协会（APA）指南（2020）》等国内外权威指南广泛推荐使用。

经查询，该药品国内现有 24 家企业按新注册分类仿制药获批。根据 PDB 数据显示，布瑞哌唑片 2025 年度、2026 年一季度国内销售额分别为 462 万元、596 万元。

截至本公告披露日，公司在布瑞哌唑片的研发投入约为 712 万元人民币（未

经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

布瑞哌唑片批准注册，丰富了公司制剂产品管线，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8月8日