

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于注射用帕瑞昔布钠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个别及连带责任。

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注射用帕瑞昔布钠（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号号：2021S00314）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品证书基本信息

药品名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S 计）

批准文号：国药准字 H20213239

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、药品研发及市场情况

帕瑞昔布钠是一种高选择性 COX-2 抑制剂，具有镇痛效果好、起效迅速、作用持久、胃肠安全性高、不影响血小板功能、不会额外增加心血管风险等特点；用于手术后疼痛的短期治疗。

根据工信部 PDB 数据库数据显示，2020 年国内帕瑞昔布钠注射剂样本医院销售额约为 6.3 亿元人民币。

目前注射用帕瑞昔布钠共获批 24 家。

截止本公告日，公司在该药品的研发投入约为 1229.84 万元人民币（未经审计）。

#### 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，应与

原研药品的质量和疗效一致。该药品批准上市视为通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安  
全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有  
可能存在销售不达预期等情况。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

2021年4月28日