

山东鲁抗医药股份有限公司

关于瑞舒伐他汀钙片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瑞舒伐他汀钙片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2021S01267）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：瑞舒伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：10mg

批准文号：国药准字 H20213943

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：山东鲁抗医药股份有限公司

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

瑞舒伐他汀钙片为调节血脂类药物，疗效优于已上市的其他他汀类调血脂药物，也可在降脂治疗的同时，延缓成人患者的动脉粥样硬化进展。

瑞舒伐他汀钙最早由日本盐野义制药公司研发，1998年6月转让给了Zeneca（现AstraZeneca）公司。2005年4月，本品在日本获批上市，2006年进口我国，2009年在德国上市，目前已经在世界上100多个国家获得批准。

瑞舒伐他汀钙片国内共 40 个批准文号，根据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）》，该项目属于化学药物 4 类一境内申请人仿制已在境内上市原研药品的注册申请。

根据米内网数据显示，2020 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社

区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）及中国城市实体药店终端瑞舒伐他汀钙片合计销售额超过 40 亿元。

截至本公告披露日，公司在该药品的研发投入约为 1269.37 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，并严格控制药品研发、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

2021 年 12 月 24 日