

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于阿卡波糖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阿卡波糖片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2021S01164）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品证书基本信息

药品名称： 阿卡波糖片

剂型： 片剂

规格： 50mg

批准文号： 国药准字 H20213876

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

阿卡波糖是一种  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂，用于治疗 2 型糖尿病。原研厂家为德国拜耳医药，1990 年在德国上市，1994 年在中国批准注册上市，1995 年获得美国 FDA 批准并上市。国内上市规格为 50mg、0.1g。阿卡波糖制剂国内共 10 家获批，其中片剂 9 家，胶囊剂 1 家，咀嚼片 1 家，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 年中国城市实体药店终端阿卡波糖片销售额为 8.6 亿元。

截至本公告披露日，公司在该药品的研发投入约为 2322.30 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11月30日