

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024—004

山东鲁抗医药股份有限公司

关于左旋多巴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左旋多巴（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：2024YS00047），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：左旋多巴

包装规格：25kg/袋

登记号：Y20220000032

药品标准：YBY60362024

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：批准生产。

二、药品研发及市场情况

左旋多巴为拟多巴胺类抗帕金森病药，是体内合成多巴胺的前体物质，本身并无药理活性，通过血脑屏障进入中枢，经多巴脱羧酶作用转化成多巴胺而发挥药理作用，改善帕金森病症状。由于该药品可以增加脑内多巴胺及去甲肾上腺素等神经递质，还可以提高大脑对氨的耐受，而用于治疗肝昏迷，改善中枢功能，使病人清醒，症状改善。

经查询，国内现有左旋多巴登记号 16 个，其中 12 个已通过审评（状态为 A）。药智网数据显示，左旋多巴原料药在 2021、2022 年的年度用量分别为 143.06 吨和 162.69 吨。

截至本公告日，公司用于该药品研发投入累计约人民币 2561.22 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司左旋多巴原料药获得上市批准，进一步丰富了公司产品线，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，该产品投产后未来的市场销售情况存在不确定性，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

2024年1月25日