

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2020-002

## 山东鲁抗医药股份有限公司

### 关于醋酸钙颗粒获得药品注册批件的公告

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醋酸钙颗粒（以下简称“该药品”）的《药品注册批件》（批件号：2019S00714、2019S00715）。现将相关情况公告如下：

#### 一、 药品批件基本信息

药品名称： 醋酸钙颗粒

剂型： 颗粒剂

规格： 0.2g、0.2g（无糖型）

批准文号： 国药准字 H20193396、H20193397

注册分类： 原化学药品第 6 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，发给药品批准文号。

#### 二、 药品研发及市场情况

醋酸钙属于有机酸钙，具有溶解性比无机酸钙好，pH 值接近中性，对胃肠刺激较小等方面的优点。用于预防和治疗钙缺乏症，如骨质疏松、手足抽搐症、骨发育不全、佝偻病以及儿童、妊娠和哺乳期妇女、绝经期妇女、老年人钙的补充。

根据中国化学制药工业协会数据显示，2019 年上半年国内钙制剂样本医院销售额约为 5.18 亿元人民币。

目前醋酸钙颗粒国内有昆明邦宇制药有限公司、河南诺美药业有限公司获批生产，本公司为第三家获批。

截止目前，公司在该药品的研发投入约为174万元人民币（未经审计）。

#### 三、 对公司的影响及风险提示

公司醋酸钙颗粒获得国家药品监督管理局的《药品注册批件》，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

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

二〇二〇年一月十一日