

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司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法律责任。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于米诺地尔搽剂（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（批件号：2026S00478、2026S00479），该药品是按照新注册分类3类获批的仿制药，视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：米诺地尔搽剂

剂型：搽剂

规格：5%（60毫升：3.0克）、2%（60毫升：1.2克）

原药品批准文号：国药准字H20263408、国药准字H20263407

药品注册标准编号：YBH35432025

注册分类：化学药品3类

生产企业：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

二、药品研发及市场情况

米诺地尔属于钾通道开放类抗高血压药物但具有多毛症的副作用。美国Upjohn公司针对此种不良反应进行研究发现其溶液外用治疗秃发有明显疗效。1988年9月经美国FDA批准2%米诺地尔外用溶液上市用于治疗斑秃男性秃发及化疗后秃发，1991年FDA批准可在妇女中使用，1997年FDA批准上市了5%米诺地尔外用溶液用于男性患者。目前国内有米诺地尔搽剂、米诺地尔酊等相关剂型用于治疗秃发。本品用于治疗男性型脱发和斑秃。

目前国内共有 58 家企业 98 个米诺地尔搽剂生产批文，均为按照化学药品新注册分类批准的仿制药。米内网数据显示，2024 年中国医药市场采购米诺地尔外用制剂金额为人民币 23.61 亿元。

该药品开展研发工作以来，赛特公司累计研发投入约为人民币 385.35 万元(未经审计)。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，本次获得米诺地尔搽剂的《药品注册证书》有利于公司优化产品结构，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求，将对公司的未来经营产生积极影响。

药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

2026年2月25日