

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-009

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司获得枸橼酸西地那非片补充申请批准通知书 暨成为药品上市许可持有人的公告

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核准签发的枸橼酸西地那非片（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B01791、2026B01792、2026B01793），同意赛特公司作为上述药品上市许可持有人。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：枸橼酸西地那非片

剂型：片剂

规格：100mg（按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计）、50mg（按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计）、20mg（按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计）

原药品批准文号：国药准字 H20263153、国药准字 H20263154、国药准字 H20263157

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2600420、CYHB2600419、CYHB2600418

申请内容：药品上市许可持有人由安徽泰恩康制药有限公司变更为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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“安徽泰恩康制药有限公司（地址：安徽省马鞍山市当涂县工业园区）”变更为“山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（地址：山东省新泰市莲花山路 518 号）”，药品批准文号不变。转让药品的

生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

上市许可持有人：

名称：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司

地址：山东省新泰市莲花山路 518 号

生产企业：

名称：安徽泰恩康制药有限公司

地址：马鞍山市当涂工业园区

二、药品的其他情况

西地那非是一种环磷酸鸟苷（cGMP）特异的5型磷酸二酯酶（PDE5）的选择性抑制剂。在性刺激过程中，阴茎勃起的生理机制包括阴茎海绵体内一氧化氮（NO）的释放。NO激活鸟苷酸环化酶，导致cGMP水平增高，使得海绵体内平滑肌松弛，血液流入。西地那非通过抑制海绵体内分解cGMP的PDE5从而增强 NO的作用，故对离体人海绵体无直接松弛作用。当性刺激引起局部NO释放时，西地那非抑制PDE5可增加海绵体内cGMP水平，松弛平滑肌，血液流入海绵体。在没有性刺激时，推荐剂量的西地那非不起作用。

目前国内共有34家企业71个枸橼酸西地那非片生产批文，均为视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。根据米内网数据显示，枸橼酸西地那非片2023年-2025年上半年三大终端六大市场销售额分别约为52.8亿元、51.9亿元、25亿元。

截至目前，赛特公司在该药品技术转移项目上累计投入约为930万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司赛特公司成为枸橼酸西地那非片上市许可持有人，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，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3月26日