

山东鲁抗医药股份有限公司 关于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”）收到国家药品监督管理局颁发的关于阿瑞匹坦胶囊（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S02032、2026S02033），该药品批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：阿瑞匹坦胶囊

剂型：胶囊剂

规格：125mg、80mg

批准文号：国药准字 H20264743、国药准字 H20264744

药品标准：YBH15142026

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：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

阿瑞匹坦是人 P 物质神经激肽 1 (NK1) 受体的选择性高亲和力拮抗剂，与其它止吐药物联合给药，适用于预防高度致吐性抗肿瘤化疗的初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。对其他现有治疗化疗引起恶心呕吐 (CINV) 和术后恶心呕吐 (PONV) 的药物的作用靶点 5-羟色胺受体 3 (5-HT3)、多巴胺受体和糖皮质激素受体的亲和力低或无亲和力。

临床前研究显示，NK1 受体拮抗剂可抑制细胞毒化疗药物如顺铂，引起的呕吐。阿瑞匹坦的临床前和人体正电子发射断层成像 (PET) 研究显示，阿瑞匹坦可透过血脑屏障，占领脑内 NK1 受体。阿瑞匹坦可抑制顺铂引起的急性期和延迟期呕吐，并增强 5-HT3 受体拮抗剂昂丹司琼和糖皮质激素地塞米松对顺铂引起的呕吐的止吐活性。

经查询，该药品国内现有 8 家企业按新注册分类仿制药获批。根据 PDB 数据显示，阿瑞匹坦胶囊 2025 年国内销售额约为 10.07 亿元。

截至本公告披露日，公司在阿瑞匹坦胶囊的研发投入约为 1567.07 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

阿瑞匹坦胶囊批准注册，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，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

2026 年 6 月 18 日