

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026-041

山东鲁抗医药股份有限公司

关于布瑞哌唑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布瑞哌唑（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：2026YS00754），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：布瑞哌唑

剂型：原料药

包装规格：5kg/件

登记号：Y20240001517

药品标准：YBY68382026

注册分类：化学药品

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药品研发及市场情况

布瑞哌唑为第二代非典型抗精神病药，因对多巴胺和 5-羟色胺系统的平衡调节，可兼顾疗效与安全性，是全球唯一全部副作用风险均与安慰剂无显著差异的口服抗精神病药。

经查询，国内现有布瑞哌唑登记号 26 个，主要用于片剂。

截至本公告日，公司用于该药品研发投入累计约人民币475万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司布瑞哌唑的获批，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 8 月 13 日