

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2026—011

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注射用苯唑西林钠（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2026S00837、2026S00838），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：注射用苯唑西林钠

剂型：注射剂

规格：按 $C_{19}H_{19}N_3O_5S$ 计 1.0g、按 $C_{19}H_{19}N_3O_5S$ 计 2.0g

批准文号：国药准字 H20263702、国药准字 H20263703

药品标准：YBH34312025

注册分类：化学药品 3 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

苯唑西林钠是耐青霉素酶青霉素，在青霉素敏感微生物活跃增殖状态下通过抑制细菌细胞壁的生物合成发挥杀菌作用。对青霉素的耐药性可能由于 β -内酰胺酶对 β -内酰胺环的破坏，青霉素对靶点的亲和力改变，或者渗透到目标区域的抗生素浓度降低。对苯唑西林耐药提示对其他 β -内酰胺类抗菌素均具有耐药性，除了新开发的对甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌仍有效的药物。

经查询，该药品国内现有 19 家企业通过一致性评价或按新注册分类仿制药获批。根据 PDB 数据显示，注射用苯唑西林钠 2025 年国内样本医院销售额 11.27 亿元。

截至本公告披露日，公司在注射用苯唑西林钠的研发投入约为 523 万元人民

币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

注射用苯唑西林钠批准注册，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4月3日