

山东新华制药股份有限公司

关于获得《药品补充申请批准通知书》等相关情况的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的依帕司他片（以下简称“本品”）《药品补充申请批准通知书》，批准本品上市许可持有人转让补充申请。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：依帕司他片

剂型：片剂

规格：50mg

药品分类：处方药

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：上市许可持有人变更申请

受理号：CYHB2500728

原药品批准文号：国药准字H20253176

通知书编号：2025B01957

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变更。

二、其他相关信息

新华制药与江苏东科康德药业有限公司（以下简称“江苏东科康德”）于2023年8月签订了生产技术及持有人转让合同，合同约定：江苏东科康德将取得的依帕司他片上市许可持有人及所涉及的技术权属（生产批件、生产技术的相关知识产权与商业化权益等所有权益，包括但不限于产品生产、销售、市场推广等）一次性全部转让给新华制药，新华制药根据合同约定向江苏东科康德分

阶段支付相关转让费。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》等有关规定，本次交易事项无需提交公司董事会及股东大会审议。本次交易事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

2025年4月，新华制药向国家药品监督管理局递交上市许可持有人变更的补充申请资料并获得受理，2025年5月获得药品补充申请批准通知书，审评结论为：经审查，本品持有人转让申请符合药品上市后变更管理的有关要求，批准本品上市许可持有人变更。

依帕司他片适应症为糖尿病性神经病变。本品属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类品种。根据有关统计数据显示，2023年中国公立医疗机构依帕司他片的销售额约为人民币18.03亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

2025年5月，新华制药获得药品补充申请批准通知书，依帕司他片通过国家药品监督管理局审批，本公司成为本品的上市许可持有人。该产品的上市，有利于丰富本公司内分泌系统药物产品线，提升本公司综合竞争优势。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2025年5月9日