

## 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地西洋片（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：地西洋片

剂型：片剂

规格：2.5mg、5mg

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：CYHB2401253、CYHB2401252

原药品批准文号：国药准字H22020354、国药准字H22020355

通知书编号：2024B04134、2024B04136

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

新华制药与吉林显锋科技制药有限公司（以下简称“吉林显锋”）于2023年2月签订了生产技术及持有人转让合同，合同约定：吉林显锋将拟取得的地西洋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技术、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吉林显锋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。

2024年8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，2024年9月获得药品补充申请批准通知书，审评结论为：经审查，本品上市许可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。

地西洋片为长效苯二氮卓类中枢神经系统抑制药，其作用机制主要涉及加强脑内抑制性神经递质γ-氨基丁酸（GABA）的作用，主要用于焦虑、镇静催眠，抗癫痫和抗惊厥，缓解炎症引起的反射性肌肉痉挛，治疗惊恐症，肌紧张性头痛，家族性、老年性和特发性震颤，亦可用于麻醉前给药。根据有关数据显示，2023年中国城市公立医院地西洋制剂的销售额为人民币5,065万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

2024年9月，通过国家药品监督管理局审批，新华制药成为地西洋片（2.5mg、5mg）的上市许可持有人。该产品的上市，有利于丰富本公司精麻药品系列，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

2024年9月13日