

## 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人工牛黄甲硝唑胶囊（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：人工牛黄甲硝唑胶囊

剂型：胶囊剂

规格：甲硝唑0.2g，人工牛黄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：CYHB2600473

原药品批准文号：国药准字H22026771

通知书编号：2026B02018

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

2023年9月，新华制药与吉林省中晟制药有限公司（以下简称“中晟制药”）签订了本品的生产技术及持有人转让合同，合同约定：中晟制药将拟取得的人工牛黄甲硝唑胶囊的制剂生产批件及商业化权益等所有MAH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中晟制药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。

2026年3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，近日获得药品补充申请批准通知书，审评结论为：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。

本品适用于急性智齿冠周炎，局部牙槽脓肿、牙髓炎、根尖周炎等。

根据相关统计数据，2024年中国公立医疗机构人工牛黄甲硝唑胶囊销售额约为人民币5.79亿元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

人工牛黄甲硝唑胶囊于近日通过国家药品监督管理局审批，新华制药成为本品的上市许可持有人，有利于丰富本公司制剂产品系列，提高综合竞争力。

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

2026年4月1日