

证券代码：301281

证券简称：科源制药

公告编号：2026-074

山东科源制药股份有限公司

关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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，山东科源制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的罗替高汀原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台与制剂共同审评审批结果显示为“A”，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

项目	内容
药品名称	通用名称：罗替高汀 英文名/拉丁名：Rotigotine
登记号	Y20240001227
有效期	5 年（至 2031 年 9 月 6 日）
包装规格	1kg/桶、15kg/桶
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	名称：山东科源制药股份有限公司 地址：山东省济南市山东商河经济开发区科源街

二、药品的其他情况

罗替高汀适用于早期特发性帕金森病症状及体征的单药治疗（不与左旋多巴联用），或与左旋多巴联合用于病程中的各个阶段，直至疾病晚期左旋多巴的疗效减退、不稳定或出现波动时（剂末现象或“开关”现象）。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得罗替高汀原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，将进一步丰富公司原料药产品线，促进公司持续、稳定、健康地发展。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东科源制药股份有限公司

董事会

2026年9月7日