

西藏诺迪康药业股份有限公司

关于依姆多（中国市场）获得药品补充申请批件的公告

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。

本公司全资子公司西藏诺迪康科技发展有限公司于近日收到国家药品监督管理局颁发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》的主要内容

受理号：CYHB2301925/ CYHB2301926

通知书编号：2024B04583/2024B04584

药品通用名称：单硝酸异山梨酯缓释片

商品名称：依姆多

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：30mg/60mg

原药品批准文号：国药准字 H20030417/国药准字 H20030418

包装规格：7 片/板/盒

申请内容：药学研究信息：1、生产工艺重大变更：干燥工艺由“烘房”变更为“流化床”。“烘房”及“流化床”均为本品原研批准的干燥工艺，本次申请为在新增生产场地（华益药业科技（安徽）有限公司）使用“流化床”干燥工艺再现生产本品；阿斯利康制药有限公司作为本品原研地产化生产厂将继续保留并按已批准的原工艺（干燥工艺为“烘房”）生产本品。2、新增原料药供应商：新增已在 CDE 原辅包平台登记，且为“A”状态的原料药供应商：山东科源制药股份有限公司。3、成品注册标准变更：根据本品特性修订“性状”描述：增加“平均片重”及“其他单一有关物质”检查项目：收严“重量差异”标准。

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，批准本品如下补充申请事项：1. 变更生产工艺；2. 新增原料药

供应商；3. 变更注册标准。生产工艺、质量标准照所附执行，说明书和包装标签作相应修订，其余按原批准内容执行。

上市许可持有人：

名称：西藏诺迪康科技发展有限公司

地址：拉萨经济技术开发区 A 区广州路 3 号西藏诺迪康药业股份有限公司办公楼 2 楼

生产企业：

名称：阿斯利康制药有限公司；华益药业科技（安徽）有限公司

地址：无锡市新区黄山路 2 号；合肥市包河区工业区上海路 11 号

二、药品其他相关情况

本公司于 2016 年启动了收购依姆多相关资产涉及重大资产重组的相关事项，按照股东大会和董事会的授权，公司及有关各方积极推进资产交接等相关工作，依姆多产品的销售收益自 2016 年 5 月起已归我公司所有，市场交接已完成；上市许可（MA）/药品批文转换、商标过户及生产转换正在推进中。（具体内容详见公司每月发布在《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的重大资产重组实施进展公告。）

依姆多功能主治：冠心病的长期治疗、预防血管痉挛型和混合型心绞痛，也适用于心肌梗死后的治疗及慢性心衰的长期治疗。

依姆多 2023 年销售数量 949.06 万盒（折算为 60mg 统一计算），收入为 1.3 亿元，占我公司 2023 年主营业务收入的 4%。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次取得国家药品监督管理局颁发的依姆多（中国市场）药品补充申请批准通知书，表明依姆多（中国市场）生产转换工作已完成，标志着继依姆多（中国市场）完成上市许可持有人变更后，依姆多重资产重组后续事项取得重大进展，同时新增了依姆多的生产场地和原料药供应商，有利于保障依姆多的稳定供应。

鉴于依姆多的销售收益自 2016 年 5 月起已归我公司所有，因此上述生产转换工作对公司当期业绩无重大影响。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到行业政策、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2024 年 10 月 15 日