

山东新华制药股份有限公司 关于子公司获得盐酸多奈哌齐口崩片药品注册证书的公告

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，山东新华制药股份有限公司之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸多奈哌齐口崩片（以下简称“本品”）《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：盐酸多奈哌齐口崩片

剂型：片剂

规格：5mg

药品分类：处方药

注册分类：化学药品4类

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CYHS2500658

药品批准文号：国药准字H20266009

证书编号：2026S03459

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、其他相关信息

2025年2月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交盐酸多奈哌齐口崩片上市许可申报资料并获受理，2026年9月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准注册。

本品用于轻度、中度或重度阿尔茨海默病症状的治疗。

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(2025年)》乙类品种。根据相关统计数据，2025年中国公立医疗机构多奈哌齐制剂销售额约为人民币6.2亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药申报的盐酸多奈哌齐口崩片于2026年9月获得批准，有利于丰富公司中枢神经领域产品系列，提升公司综合竞争力。

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9月18日