

山东科源制药股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册证书及补充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。

山东科源制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东力诺制药有限公司（以下简称“力诺制药”）于近日收到国家药品监督管理局签发的药品注册证书及药品补充申请批准通知书，现将具体情况公告如下：

一、药品注册证书及补充申请批准通知书的主要内容

药品名称	注册分类	规格	药品上市许可持有人	批准文号	审批结论
硝酸异山梨酯注射液	化学药品4类	5ml:5mg	力诺制药	国药准字H20265280	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。
		10ml:10mg		国药准字H20265281	
盐酸艾司洛尔注射液	化学药品4类	10ml:0.1g	力诺制药	国药准字H20265279	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。
盐酸倍他司汀片	化学药品	5mg	力诺制药	国药准字H37022879	经审查，批准本品上市许可持有人由“济南永宁制药股份有限公司（地址：济南市历城区经十东路30766号）”变更为“山东力诺制药有限公司（地址：济南市经十东路30766号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

二、药品的适应症

硝酸异山梨酯注射液适用于：1、与标准治疗联合用于不稳定性心绞痛的对症治疗，血管痉挛性心绞痛（变异型心绞痛）的长期治疗；2、急性心肌梗死；3、急性左心衰竭（伴左心室功能降低的心力衰竭）。

盐酸艾司洛尔注射液适用于：1、室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速；2、术中和术后心动过速和高血压。

盐酸倍他司汀片适用于治疗梅尼埃病相关的眩晕、耳鸣听力下降。

三、药品其他相关情况

根据国家药品监督管理局数据查询信息平台显示，截至目前硝酸异山梨酯注射液共19家、盐酸艾司洛尔注射液共29家、盐酸倍他司汀片共6家企业通过一致性评价或视同通过一致性评。

四、对上市公司影响及风险提示

本次获批将进一步丰富力诺制药产品线，完善力诺制药产品布局，有利于进一步增强力诺制药在相关用药领域的综合市场竞争力，有望为公司后续经营及业绩增长带来积极正向作用，进一步夯实公司主营业务发展基础。

受行业政策、市场环境变化等因素影响，上述产品的生产、销售情况以及对公司业绩的具体影响存在不确定性。请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东科源制药股份有限公司

董事会

2026年7月23日