

山东科源制药股份有限公司

关于全资子公司收到药品补充申请批准通知书暨参与国家药品集中采购拟中选的公告

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。

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

近日，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”）收到国家药品监督管理局签发的药品补充申请批准通知书，主要内容如下：

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
盐酸倍他司汀片	化学药品	4mg	力诺制药	国药准字H20269094	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由“森淼（山东）药业有限公司”变更为“山东力诺制药有限公司”，药品批准文号不变。
		8mg		国药准字H20243912	

盐酸倍他司汀片主要适用于治疗梅尼埃病相关的眩晕、耳鸣及听力下降。

二、参加国家药品集中采购拟中选产品基本情况

近日，力诺制药参加了第12批国家组织药品集中带量采购的投标。根据国家组织药品联合采购办公室（以下简称“联合采购办公室”）发布的《第12批国家组织药品集中带量采购拟中选结果公示》，力诺制药产品拟中选本次集中采购。相关中选情况如下：

序号	拟中选企业	拟中选产品	适应症	规格
1	力诺制药	注射用硫酸艾沙康唑	主要适用于治疗成人患者下列感染：侵袭性曲霉病和侵袭性毛霉病。	0.2g
2	森淼（山东）药业有限公司	盐酸倍他司汀片	主要适用于治疗梅尼埃病相关的眩晕、耳鸣及听力下降。	4mg
				8mg

注：1、盐酸倍他司汀片拟中选企业目前为森淼（山东）药业有限公司，因上市许可持有人已完成变更，后期将变更为力诺制药。

2、以上为拟中选结果，最终的中选结果及相关中选信息以联合采购办公室发布的公示为准。

3、按照相关规定，本次拟中选产品的采购周期自中选结果执行之日起至2029年12月31日。

三、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。本次集中采购是联合采购办公室组织的第12批国家组织药品集中带量采购，采购周期中，医疗机构将优先使用本次集中采购中选产品。力诺制药后续签订采购合同并实施后，将有利于中选产品快速放量销售及市场的开拓，提升公司的品牌影响力，对公司的未来经营业绩产生积极的影响。

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、采购协议签订等后续事项及对公司未来业绩影响尚存在不确定性。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8月3日