

西藏诺迪康药业股份有限公司

完成依姆多（中国市场）药品上市许可持有人变更的公告

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个别及连带责任。

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核准签发的依姆多《药品补充申请批准通知书》，获批成为依姆多中国市场药品上市许可持有人，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：CYHB2300126/CYHB2300125

通知书编号：2023B00520/2023B00519

药品名称：单硝酸异山梨酯缓释片

商品名称：依姆多

剂型：缓释制剂

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/盒

申请内容：其他：药品上市许可持有人变更

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，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“阿斯利康制药有限公司（地址：无锡市新区黄山路 2 号）”变更为“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）”，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。

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

地址：无锡市新区黄山路 2 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 2022 年销售数量约 1026.45 万盒（折算为 60mg 统一计算），收入约为 1.65 亿元，约占我公司 2022 年主营业务收入的 6.5%。（以上数据仅为初步核算数据，具体准确的财务数据以公司正式披露经审计后的 2022 年年报为准。）

三、对上市公司的影响及风险提示

本次完成依姆多中国市场药品上市许可持有人变更，有利于推进依姆多重大资产重组后续事项的完成。依姆多产品的销售收益自 2016 年 5 月起已归我公司所有，上述变更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

2023 年 2 月 4 日