

山东新华制药股份有限公司
关于与河南真实生物科技有限公司合作事宜的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2022年4月26日，山东新华制药股份有限公司（“公司”或“新华制药”）与河南真实生物科技有限公司（“真实生物”）签署《战略合作协议》，有关详情请见2022年4月27日巨潮资讯网编号为2022-25《关于签署战略合作协议的公告》。

2023年1月18日，公司取得山东省药品监督管理局颁发的关于公司生产加工阿兹夫定片所需的《药品生产许可证》C证。在此之前，真实生物已获得河南省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》B证，新华制药作为受托生产企业之一受托生产阿兹夫定片。具体情况如下：

一、《药品生产许可证》C证基本情况

2023年1月18日，本公司取得山东省药品监督管理局颁发的关于公司生产加工阿兹夫定片所需的《药品生产许可证》C证。

变更决定书主要内容如下：

增加受托生产，委托企业：河南真实生物科技有限公司，生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道1号，生产车间及生产线：202XY车间一楼片剂2#线，生产品种：阿兹夫定片（国药准字H20210035）。你公司应配合持有人做好生产场地变更研究等工作。本次受托生产应在持有人完成品种生产场地变更批准或备案后方可正式生产。

二、《药品生产许可证》B证基本情况

在公司获得《药品生产许可证》C证之前，根据《河南省药品监督管理局行政许可变更决定书》豫药监（审批）许变决字[2023]第10014号（“变更决定书”），真实生物已获得河南省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》B证，真实生物为阿兹夫定片上市许可持有人，新华制药作为受托生产企业之一受托生产阿兹夫定片。变更决定书主要内容如下：

同意河南真实生物科技有限公司委托山东新华制药股份有限公司生产阿兹夫定片(规格:1mg,批准文号:国药准字 H20210035),受托生产地址:山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号,生产车间及生产线:202XY 车间一楼片剂 2#线。产品生产放行及上市前应按照《药品上市后变更管理办法(试行)》及相关指导原则和 GMP 要求完成场地变更及批量、原辅料等关联变更研究,并报经河南省局确认,在此基础上依规完成药品注册变更信息更新和产品生产放行上市前 GMP 符合性检查。

三、合作进展对上市公司的影响及风险提示

1. 阿兹夫定片产品的上市许可持有人为真实生物,公司仅为该产品的受托加工生产企业之一,不享有其所有权。该产品涉及的订单计划、结算方式、交货期限以及质量要求等具体事项另行签署委托合同。

2. 双方的合作项目是基于公司战略发展的需要及对行业市场前景的判断,公司将根据真实生物的订单要求予以安排生产,存在一定的市场风险、经营风险,后续订单数量及何时实现收益存在不确定性,对公司 2023 年及未来业绩的影响将视具体推进和实施情况而定。

3. 公司将根据相关事项的进展情况,按照《深圳证券交易所股票上市规则》和《公司章程》等相关规定,履行必要的审批程序和信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2023 年 1 月 18 日