

西藏诺迪康药业股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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法律责任。

本公司全资子公司成都诺迪康生物制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局颁发的《药品补充申请批准通知书》，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：CYSB2300200

通知书编号：2025B02098

药品通用名称：注射用重组人脑利钠肽

商品名称：新活素

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：0.5mg/500U/瓶

原药品批准文号：国药准字 S20050033

包装规格：1 瓶/盒；2 瓶/盒

药品注册标准编号：YBS00272025

申请内容：药学研究信息：1、在原车间紧邻的综合空闲厂房内，按原产线的生产规模及生产工艺复制了一条冻干生产线（冻干车间 B 线）；2、在质量部四楼新建生物活性实验室。

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，批准本品如下补充申请事项：1、在原车间紧邻的综合空闲厂房内，按原产线的生产规模及生产工艺复制了一条冻干生产线（冻干车间 B 线）。2、在质量部四楼新建生物活性实验室。

上市许可持有人、生产企业：

名称：成都诺迪康生物制药有限公司

地址：成都锦江工业开发区

二、药品其他相关情况

新活素作为治疗急性心衰的基因工程药物，能快速改善心衰患者的心衰症状和体征，提高患者的生存质量。该产品为国家生物制品一类新药，适用于患有休息或轻微活动时呼吸困难的急性失代偿心力衰竭患者的静脉治疗，按 NYHA 分级>II 级。新活素自 2017 年以来，被持续纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围，2024 年销售数量 700.83 万支，销售收入 243,289.47 万元，占我公司 2024 年度销售收入的 86.89%。

三、对上市公司的影响

本次新活素冻干生产线（冻干车间 B 线）获得上述《药品补充申请批准通知书》，表明该生产线可以正式投入生产，公司新活素年产能将达到 1500 万支，进一步提升了新活素生产能力，为公司发展奠定了基础。

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

2025 年 5 月 17 日