

证券代码：000813

证券简称：德展健康

公告编号：2025-010

德展大健康股份有限公司

关于公司控股子公司获得《受理通知书》的公告

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。

2025年2月26日，德展大健康股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司德义制药有限公司（以下简称“德义制药”）用于治疗罕见病肺动脉高压的大麻二酚混悬颗粒的麻精药品研制立项申请收到了国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，现将具体情况公告如下：

一、申请产品的基本信息

产品名称：大麻二酚混悬颗粒

申请事项：麻精药品研制立项

受理号：SLH2025-0095

申请人：德义制药有限公司

申请结果：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、申请药品的相关情况

大麻二酚（Cannadibiol，以下简称“CBD”）是一种天然存在于工业大麻中大麻素，国际上广泛应用于药品、化妆品、食品、制造业等领域。

以CBD为治疗成分的药物Epidiolex已被美国、欧盟、澳大利亚、加拿大等国家批准。德义制药本次申请的大麻二酚混悬颗粒适应症为肺动脉高压，系在原研药品基础上的新适应症，德义制药在CBD治疗肺动脉高压方面已获得国际和国内多项相关专利。

三、风险提示

（一）法律与政策风险

大麻二酚属于特种许可项目，后期研发及经营过程中可能存在政策及监管要

求变化的风险。

（二）研发与技术风险

大麻二酚的产业链涉及育种、种植、提取、分离、纯化、成品生产等多个环节，其生产稳定性和产品提纯率能否达标，对技术要求极高；药品在临床前和临床试验阶段，需进行大量的实验研究，周期长、成本高，有开发失败的可能性，开发成功后是否能顺利取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范认证也存在一定不确定性。

（三）市场与竞争风险

行业存在较高的准入门槛，已获许可企业之间的竞争与潜在进入者的威胁；同类产品竞争以及市场接受度将使得大麻二酚相关产业存在市场竞争加剧、经营成果不达预期的可能。

四、备查文件

（一）国家药品监督管理局签发的《受理通知书》。

特此公告。

德展大健康股份有限公司董事会

二〇二五年二月二十八日