

证券代码：002873

证券简称：新天药业

公告编号：2021-127

债券代码：128091

债券简称：新天转债

## 贵阳新天药业股份有限公司 关于参股公司子公司获得药品注册批件的公告

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

贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司上海汇伦生物科技有限公司（以下简称“汇伦生物”）的全资子公司上海汇伦江苏药业有限公司（以下简称“汇伦江苏药业”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（批件号：2021S00983）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：注射用替莫唑胺

剂型：注射剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品3类

有效期：36个月

上市许可持有人：上海汇伦江苏药业有限公司

受理号：CYHS1900694国

证书编号：2021S00983

药品批准文号：国药准字H20213724

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、

说明书及标签按所附执行。

药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

## 二、药品其他相关情况

替莫唑胺为新型烷化剂类抗肿瘤药物，主要用于脑胶质瘤的治疗，因其有效性和安全性，上市后得到了广泛应用及认可。作为细胞毒类烷化剂，替莫唑胺可直接破坏肿瘤细胞DNA，在体内生理环境中迅速自发转化为活性物质，易通过血脑屏障，到达肿瘤局部的浓度较高，不会出现传统烷化剂所致的严重造血功能抑制和胃肠道不良反应，且与其他药物没有叠加毒性。因此，替莫唑胺可作为单药化疗、可进行联合化疗、也可与放疗进行同时治疗。

相比口服胶囊的替莫唑胺，注射用替莫唑胺可为有化疗需求却不便口服用药、吞咽困难的患者提供用药，减少因口服胶囊的替莫唑胺出现呕吐而导致药物吸收不全、影响治疗效果的情况。

## 三、对公司的影响

汇伦生物的全资子公司汇伦江苏药业本次获得“注射用替莫唑胺”药品注册证书，有利于公司进一步优化产业布局，加快在小分子化药领域的业务拓展，包括抗肿瘤、心脑血管、呼吸及消化系统等疾病的仿制药及创新药领域，对公司未来发展将产生积极影响，但不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

## 四、风险提示

汇伦生物及其全资子公司汇伦江苏药业一直高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安全性，但药品从研制、注册申报到实现生产的周期长、环节多，而且药品获得注册批件后销售情况也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵阳新天药业股份有限公司

董事会

2021 年 9 月 22 日