

证券代码：002675

证券简称：东诚药业

公告编号：2022-075

烟台东诚药业集团股份有限公司 关于全资子公司药品批准上市的公告

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

近日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到全资子公司烟台东诚北方制药有限公司（以下简称“东诚北方”）的通知，通知其收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，公司产品那屈肝素钙注射液获批生产上市。相关信息如下：

一、基本情况

1. 药品名称：那屈肝素钙注射液

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：0.6ml：6150AXaIU

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH11702022

受理书编号：CYHS2101236国

通知书编号：2022S01043

药品批准文号：国药准字H20223791

上市持有人：烟台东诚北方制药有限公司

结论：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。

2. 其他相关信息

烟台东诚北方制药有限公司于2021年05月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了那屈肝素钙注射液（0.6ml：6150AXaIU）仿制药上市许可注

册申请，并于2021年06月01日获得受理。2022年03月收到CDE发出的补充资料通知，2022年06月完成补充研究工作并递交资料，2022年11月收到《药品注册证书》，审评结论为同意生产上市。

那屈肝素钙注射液是一种低分子肝素制剂，主要成分为那屈肝素钙，具有抗血栓形成和抗凝的作用，主要适应症为在外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病。治疗已形成的深静脉血栓。联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非Q波性心肌梗死急性期的治疗。在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。

根据米内网数据统计显示，2021年那屈肝素钙注射液在中国公立医院医疗机构销售规模为27亿元，且近几年呈现增长趋势。

二、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，公司产品那屈肝素钙注射液按化学药品4类批准生产可视为通过仿制药一致性评价，这将有利于丰富公司制剂产品，进一步提升公司肝素制剂的市场竞争力，助力公司业绩的提升。

因药品销售易受行业政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2022年11月9日