

证券代码：002675

证券简称：东诚药业

公告编号：2023-056

## 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》，公司产品达肝素钠注射液获批生产上市。相关信息如下：

### 一、药品相关情况

#### 1. 基本情况

药品名称	达肝素钠注射液
剂型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.3ml：7500AXaIU
注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH15242023
受理书编号	CYHS2200956国
证书编号	2023S01695
药品批准文号	国药准字H20234390
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

东诚北方于2022年5月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了达

肝素钠注射液（0.3ml：7500AXaIU）仿制药上市许可注册申请，并于2022年6月24日获得受理。2023年5月收到CDE发出的补充资料通知，2023年5月完成补充研究工作并递交资料，2023年10月收到《药品注册证书》，审评结论为同意生产上市。

达肝素钠注射液是一种低分子肝素制剂，主要成分为达肝素钠，具有抗血栓形成和抗凝的作用，主要适应症：

1、治疗急性深静脉血栓。

2、预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血。

3、治疗不稳定型冠状动脉疾病，如：不稳定型心绞痛和非 Q 波型心肌梗死。

4、预防与手术有关的血栓形成。

根据米内网数据统计显示，2020年至2022年，达肝素钠注射液（0.2ml：5000AXaIU）在中国公立医院医疗机构销售规模分别为4.19亿元、4.84亿元、5.60亿元；达肝素钠注射液（0.3ml：7500AXaIU）分别为0元、0.11亿元、0.92亿元。

## 二、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，公司产品达肝素钠注射液按化学药品4类批准生产可视同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

2023年11月1日