

证券代码：002675

证券简称：东诚药业

公告编号：2023-035

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》，公司产品依诺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	依诺肝素钠注射液	
剂型	注射剂	
申请事项	药品注册（境内生产）	
规格	0.4ml：4000AXaIU	0.6ml：6150AXaIU
注册分类	化学药品4类	
药品注册标准编号	YBH09632023	
受理书编号	CYHS2200150国	CYHS2200151国
通知书编号	2023S01145	2023S01146
药品批准文号	国药准字H20233926	国药准字H20233927
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1月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了依

诺肝素钠注射液（0.4ml：4000AXaIU和0.6ml：6000AXaIU）仿制药上市许可注册申请，并于2022年1月20日获得受理。2022年10月收到CDE发出的补充资料通知，2023年1月完成补充研究工作并递交资料，2023年7月收到《药品注册证书》，审评结论为同意生产上市。

依诺肝素钠注射液是一种低分子肝素制剂，主要成分为依诺肝素钠，具有抗血栓形成和抗凝的作用，主要适应症：1、4000 AXaIU注射液：预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。2、6000 AXaIU注射液：治疗已形成的深静脉血栓，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。治疗不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死，与阿司匹林合用。用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。治疗急性ST段抬高型心肌梗死，与溶栓剂联用或同时与经皮冠状动脉介入治疗（PCI）联用。

根据米内网数据统计显示，2020年至2022年依诺肝素钠注射液（0.4ml：4000AXaIU和0.6ml：6000AXaIU）在中国公立医院医疗机构销售规模分别为16.88亿元、19.08亿元和18.56亿元。

二、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，公司产品依诺肝素钠注射液按化学药品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

2023年7月13日