

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2021-014

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 关于自愿披露依替巴肽注射液获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的依替巴肽注射液（规格：10ml:20mg）的《药品注册证书》（证书编号：2021S00797），现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

药品名称：依替巴肽注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:20mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

药品有效期：36个月

包装规格：1瓶/盒

上市许可持有人：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

生产企业：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20213582

药品批准文号有效期：至2026年07月19日

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。

二、药品相关情况

依替巴肽为血小板糖蛋白（GP）II b/IIIa 受体拮抗剂，通过选择性、可逆性抑制血小板聚集的最终共同通路，可逆转因血栓形成而导致的缺血状态。适用于急性冠脉综合征及经皮冠状动脉介入治疗。根据 CDE 官网查询，截至目前，除公司外，另有海南普利制药股份有限公司、海南双成药业股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、成都圣诺生物制药有限公司、深圳瀚宇药业有限公司等 5 家公司获批生产。其中，共有包含我公司在内的 4 企业视同于通过一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

依替巴肽注射液的获批上市，是公司自主研发第 3 个获批的制剂产品，丰富了公司的制剂产品线，标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格。但该药品具体销售情况可能会受到市场环境、销售拓展等诸多因素影响，对公司短期内经营业绩的影响尚存在不确定性。

敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2021 年 8 月 4 日