

证券代码：688136

证券简称：科兴制药

公告编号：2022-011

科兴生物制药股份有限公司

关于获得人促红素注射液补充申请批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本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。

2022年2月12日，科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）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《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的基本情况

1. 药品名称：人促红素注射液
2. 剂型：注射剂
3. 规格：36000IU/1ml/支
4. 申请内容：增加规格：36000IU/1ml/支（预灌封注射器）；增加适应症：治疗非骨髓恶性肿瘤患者应用化疗引起的贫血。
5. 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、增加同类品种境内已批准的适应症“治疗非骨髓恶性肿瘤患者应用化疗引起的贫血”。2、新增36000IU/1ml/支（预灌封注射器）的药品规格。说明书、标签照所附执行。制剂处方中除重组人促红素外的其余组分与已上市规格制剂处方相同。其他方面执行现有质量标准。
6. 药品批准文号：国药准字S20227003
7. 上市许可持有人：科兴生物制药股份有限公司
8. 生产企业：科兴生物制药股份有限公司

二、对公司的影响

本批准通知书为在原批准适应症及规格的基础上，新增“治疗非骨髓恶性肿

瘤患者应用化疗引起的贫血”适应症以及新增 36000IU/1ml/支规格。

在治疗“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”时，大规格的人促红素产品，可以显著降低用药频率，在疗效等同的前提下，提高患者用药依从性。公司是国内人促红素 36000IU 规格上市的第 2 家生产厂家，公司将积极进行该产品上述新适应症及新规格的市场推广工作。

公司人促红素注射液新增适应症及新增规格获得批准，有利于扩大该药品的市场份额，进一步提升该产品的市场竞争力，对公司经营发展具有积极作用。

三、风险提示

公司历来高度重视药品研发，注重药品生产的安全环保和质量要求，但产品未来销售情况可能会受市场环境变化等不确定性因素的影响，对公司未来经营业绩的影响具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

科兴生物制药股份有限公司董事会

2022 年 2 月 14 日