

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2022-061

北京阳光诺和药物研究股份有限公司 自愿披露关于吡美莫司乳膏获得药品注册证书 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。

近日，北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“公司”或“阳光诺和”）研发的吡美莫司乳膏药品已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《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：吡美莫司乳膏

剂型：乳膏剂

规格：1%（10g:0.1g）

注册分类：化学药品 4 类

适应症：适用于无免疫受损的 2 岁及 2 岁以上轻度至中度异位性皮炎（湿疹）患者。短期治疗疾病的体征和症状。长期间歇治疗，以预防病情加重。

药品上市许可持有人：江苏知原药业股份有限公司（以下简称“知原药业”）

生产企业：江苏知原药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20223820

受理号：CYHS2101185 国

证书编号：2022S01076

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规

范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

吡美莫司是亲脂性抗炎性的子囊霉素巨内酰胺的衍生物，可选择性地抑制 T 细胞及巨噬细胞产生和释放前炎症细胞因子及介质。吡美莫司与 macrophilin-12 有高亲和性，可抑制钙依赖性磷脂酶。因此，吡美莫司可通过阻断早期细胞因子转录而抑制 T 细胞活化。吡美莫司对表皮细胞、成纤维细胞及内皮细胞的生长无影响。皮肤炎症的动物模型中，局部或系统性用药后，吡美莫司表现出强抗炎活性。在过敏性接触性皮炎的猪模型中，外用吡美莫司与强效皮质类固醇激素作用相当。与皮质类固醇激素不同，吡美莫司不引起猪的皮肤萎缩，也不影响鼠皮肤的朗格罕斯细胞。

2021 年 1 月，阳光诺和与知原药业签署协议，约定阳光诺和负责吡美莫司乳膏药品研发、注册工作，同时由知原药业负责该药品的独家生产及销售工作。自吡美莫司乳膏药品获批上市之日起，双方按约定的比例分配收益。

三、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得上市批准后的生产和商业化容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司董事会

2022 年 11 月 22 日