

证券代码：002675

证券简称：东诚药业

公告编号：2023-003

烟台东诚药业集团股份有限公司 关于控股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”）收到控股子公司成都云克药业有限责任公司（以下简称“云克药业”）的通知，通知其收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，碘[125I]密封籽源新增规格（长度4.5mm*外径0.60mm）获批上市。相关信息如下：

一、基本情况

1. 药品名称：碘[125I]密封籽源

剂型：放射性密封源

规格：3.7MBq-222MBq（0.1mCi-6.0mCi）

注册分类：化学药品

受理书编号：CYHB2200381

通知书编号：2023B00697

上市持有人：成都云克药业有限责任公司

原药品批准文号：国药准字H20103213

药品批准文号：国药准字H20237017

结论：经审核，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品在已上市产品——每粒含碘[125I]表观放射性活度为3.7~222MBq（0.1~6.0mCi），钛管长度4.5mm×外径0.80mm的碘[125I]密封籽源（国药准字H20103213）的基础上，不改变每粒含碘[125I]的表观放射性活度，增加一个长度4.5mm×外径0.60mm的规格，核发新的药品批准文号，同时批准本品生产工艺、质量标准、说明书及标签的关联变更。

2. 其他相关信息

云克药业于2022年2月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了碘[125I]密封籽源新增规格的注册申请，并于2022年3月1日获得受理。2022年6月收到CDE发出的补充资料通知，2022年11月完成补充研究工作并递交资料。2023年2月收到《药品补充申请批准通知书》，审评结论为同意增加新规格（长度4.5mm×外径0.60mm）产品上市。

碘[125I]密封籽源已进入国家医保乙类目录，适应症为对于浅表、胸腹腔内的肿瘤（如头颈部肿瘤、肺癌、胰腺癌、早期前列腺癌），如果其肿瘤为不能切除的、局部的、生长缓慢的、对放射线低度或中度敏感时，可用碘[125I]密封籽源进行治疗。碘[125I]密封籽源也可适用于经放射线外照射治疗残留的肿瘤以及复发的肿瘤。主要机理为：碘[125I]密封籽源可长期、间歇地作用于不可切除、未浸润、生长速率慢而对低、中度放射线敏感的肿瘤，通过射线杀伤植入周围的肿瘤细胞。

二、对上市公司的影响及风险提示

碘[125I]密封籽源新增规格（长度4.5mm×外径0.60mm）获批上市，将为患者的治疗提供更加精准的产品选择，同时将进一步提升公司产品的市场竞争力，提升公司业绩。

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2月18日