

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2023-033

北京阳光诺和药物研究股份有限公司 自愿披露关于去氨加压素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”）控股子公司成都诺和晟泰生物科技有限公司（以下简称“诺和晟泰”）研发的去氨加压素注射液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：去氨加压素注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：13.35 μ g（按 C₄₆H₆₄N₁₄O₁₂S₂ 计）

注册分类：化学药品 4 类

适应症：（1）适用于尿毒症、肝硬化、先天性或药物诱发的血小板机能障碍及不明病因所致出血时间延长的患者；在侵入性治疗或诊断性手术前，使延长的出血时间缩短或恢复正常；控制尿毒症患者的出血。（2）可用于预防轻度甲型血友病及血管性血友病的患者进行小型手术时的出血。在个别情况下，本品甚至会对中度病情的患者产生疗效。本品禁用于 II B 型血管性血友病患者。

药品上市许可持有人：北京百奥药业有限责任公司（以下简称“百奥药业”）

生产企业：成都利尔药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20233401

受理号：CYHS2101340 国

证书编号：2023S00492

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

去氨加压素（抗利尿激素类似物，desmopressin）系合成的环状九肽，其结构为巯基丙酰-L-酪氨酰-L-苯丙氨酰-L-谷氨酰氨酰-L-天冬酰氨酰-L-半胱氨酰-L-脯氨酰-D-精氨酰-L-甘氨酰氨，在第1位和第6位半胱氨酸之间有一个二硫键；与天然激素精氨酸加压素的结构相似，两者的区别主要为对半胱氨酸作脱氨基处理和以D-精氨酸取代L-精氨酸，这些结构改变后，使临床剂量的去氨加压素的作用时间延长，且加压的副作用显著降低。原研药由辉凌研发，在1972年首发上市。可采取经鼻、静脉内或作为口腔或舌下片剂给药，主要适应症为中枢性尿崩症和甲型血友病及血管性血友病，其他先天性或用药诱发的血小板功能障碍、尿毒症、肝硬化及不明原因引起的出血时间过长。

2020年9月，阳光诺和与陕西勤迈药业有限公司签署协议，约定阳光诺和负责去氨加压素注射液药品研发、注册工作，去氨加压素注射液药品获批上市之日起，双方按约定的比例分配收益。但因阳光诺和与陕西勤迈药业有限公司均不具备MAH持有人资格，经双方协商由北京百奥药业有限责任公司代为持有，但并不享有该药品收益分成。

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

2023年4月13日