

证券代码：002675

证券简称：东诚药业

公告编号：2023-059

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于全资子公司那屈肝素钙注射液增加规格获批上市的公告

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”）收到全资子公司烟台东诚北方制药有限公司（以下简称“东诚北方”）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》，那屈肝素钙注射液新增规格（0.4ml：4100AXaIU）获批上市。相关信息如下：

一、基本情况

药品名称	那屈肝素钙注射液
剂型	注射剂
申请事项	申请在已获批上市的那屈肝素钙注射液，规格：0.6ml：6150AXaIU的基础上增加0.4ml：4100AXaIU规格。
规格	0.4ml：4100AXaIU
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH11702022
受理号	CYHB2202209
通知书编号	2023B05475
药品批准文号	国药准字H20237142
上市持有人	烟台东诚北方制药有限公司
结论	经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加0.4ml：4100AXaIU规格，核发药品批准文号。

2. 其他相关信息

东诚北方于2022年11月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了那屈肝素钙注射液（0.4ml：4100AXaIU）增加规格补充申请，并于2022年12月08日获得受理。2023年11月收到《药品补充申请批准通知书》，审评结论为：经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加0.4ml：4100AXaIU规格，核发药品批准文号。

那屈肝素钙注射液是一种低分子肝素制剂，主要成分为那屈肝素钙，具有抗血栓形成和抗凝的作用，主要适应症为在外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病。治疗已形成的深静脉血栓。联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非Q波性心肌梗死急性期的治疗。在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。

根据米内网数据统计显示，2020年至2022年那屈肝素钙制剂产品在中国公立医院医疗机构销售规模分别为21亿元、23亿元、17亿元。

二、对上市公司的影响及风险提示

那屈肝素钙注射液新增规格（0.4ml：4100AXaIU）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11月10日