

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，公司原料药产品达肝素钠获批生产上市。相关信息如下：

一、药品相关情况

1. 基本情况

化学原料药名称	达肝素钠		
化学原料药注册标准 编号	YBY66062023	有效期	24个月
包装规格	0.5kg/袋。1kg/袋。3kg/袋。5kg/袋		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
生产企业名称	烟台东诚药业集团股份有限公司		
地址	烟台经济技术开发区长白山路7号		
登记号	Y20220000303		
受理号	CYHS2260239		
通知书编号	2023YS00495		
结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合原料药审批的有关规定，批准生产本品。		

2. 其他相关信息

公司于2022年4月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了达肝素钠上市许可注册申请，并于2022年5月5日获得受理。2023年3月收到CDE发出的补

充资料通知，2023年3月完成补充研究工作并递交资料，2023年7月收到《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为同意生产上市。

达肝素钠原料药是一种低分子肝素制剂，具有抗血栓形成和抗凝的作用，主要用于治疗急性深静脉血栓；预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血；治疗不稳定型冠状动脉疾病，如：不稳定型心绞痛和非Q波型心肌梗死；预防与手术有关的血栓形成。

二、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，公司原料药产品达肝素钠获批上市，这将有利于丰富公司原料药产品，进一步提升公司原料药的市场竞争力，为达肝素钠注射液的上市生产奠定基础，有助力公司业绩的提升。

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8月1日