

西藏诺迪康药业股份有限公司

关于全资子公司获得药品补充申请批件的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，本公司全资子公司成都诺迪康生物制药有限公司（以下简称“成都诺迪康”）收到四川省药品监督管理局颁发的《药品补充申请批件》（编号：川 B202000152），现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批件》的主要内容

药品通用名称：注射用重组人脑利钠肽

剂型：注射剂

药品分类：治疗用生物制品

规格：0.5mg/500U/瓶

药品批准文号：国药准字 S20050033

药品标准：国家食品药品监督管理局标准 WS4-(S-001)-2016Z

原药品生产企业：成都诺迪康生物制药有限公司；生产地址：成都锦江工业开发区。

申请内容：申请注射用重组人脑利钠肽的生产地址在“成都锦江工业开发区”原生产线的基础上增加原液生产车间“基因车间 B 线”。

申请理由：因公司发展需要，该公司已在成都锦江工业开发区新建原液生产车间“基因车间 B 线”。现申请本品的生产地址在“成都锦江工业开发区”原生产线的基础上增加原液生产车间“基因车间 B 线”。

审批结论：根据《药品注册管理办法》及相关规定，经审查，同意本品生产地址在“成都锦江工业开发区”原生产线的基础上增加原液生产车间“基因车间 B 线”，请对药品说明书及包装标签作相应修订。

药品生产企业：成都诺迪康生物制药有限公司；生产地址：成都锦江工业开发区。

二、生产线、计划生产品种、设计产能及相关情况

本次申请的基因车间为：基因车间 B 线。

	生产线名称	年产能	代表品种	所属药品注册分类/适应症或功能主治
原有车间	基因车间 A 线、 冻干车间	约 240 万支	注射用重组人 脑利钠肽（商品 名：新活素）	国家生物制品一类新药，适用于患有休息或轻微活动时呼吸困难的急性失代偿心力衰竭患者的静脉治疗，按 NYHA 分级>II 级。
现有车间	基因车间 A 线、 基因车间 B 线、 冻干车间	约 480 万支		

上述原液生产线（基因车间 A 线、基因车间 B 线）、冻干车间主要承担公司产品新活素的生产任务。新活素作为治疗急性心衰的基因工程药物，能快速改善心衰患者的心衰症状和体征，提高患者的生存质量；我公司生产的新活素系国内独家品种，填补了国内治疗急性心衰的基因工程药物的空白。

三、对上市公司的影响及风险提示

新活素系我公司的主要产品。近年来，由于新活素销量大幅提升，为了满足市场需求，公司进行了新生产线的扩建工作。成都诺迪康获得上述《药品补充申请批件》，新活素产能扩大，将更好的满足市场需求，对公司未来发展产生积极作用，对当期业绩无重大影响。

公司上述药品的生产销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2020 年 11 月 6 日