

证券代码：002873

证券简称：新天药业

公告编号：2021-069

债券代码：128091

债券简称：新天转债

## 贵阳新天药业股份有限公司 关于参股公司子公司获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司上海汇伦生物科技有限公司（以下简称“汇伦生物”）的全资子公司上海汇伦江苏药业有限公司（以下简称“汇伦江苏药业”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（批件号：2021S00568）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：地诺孕素片

剂型：片剂

规格：2mg

注册分类：化学药品4类

有效期：24个月

上市许可持有人：上海汇伦江苏药业有限公司

受理号：CYHS1900352国

证书编号：2021S00568

药品批准文号：国药准字H20213439

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。生产工艺、质量标准、

说明书及标签按所附执行。

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、药品其他相关情况

地诺孕素片是全球首个专治子宫内膜异位症的孕激素，通过多种作用机制治疗子宫内膜异位症。除通过介导下丘脑-垂体-卵巢轴抑制卵巢功能外，还可抑制雌激素代谢酶的合成从而降低雌激素水平；而其独特的抗炎、抗血管生成、抑制瘢痕形成的药理作用，使得地诺孕素片能够直接抑制异位病灶的发生和发展，同时，地诺孕素片可通过与PR高度结合直接抑制细胞增殖；地诺孕素片主要应用于子宫内膜异位症的药物保守治疗，减轻疼痛，促使异位病灶萎缩，术前用药及术后用药延缓复发。与以往治疗子宫内膜异位症的药物如口服避孕药、孕三烯酮、促性腺激素释放激素激动剂（GnRH-a）等相比，地诺孕素片在作用机制、治疗效果及副作用控制中均有其独到之处，无低雌激素效应，无骨质丢失的影响，副作用小，可作为子宫内膜异位症长期药物治疗的新选择。

## 三、对公司的影响

汇伦生物的全资子公司汇伦江苏药业本次获得“地诺孕素片”药品注册证书，有利于公司进一步优化产业布局，加快在小分子化药领域的业务拓展，包括抗肿瘤、心脑血管、呼吸及消化系统等疾病的仿制药及创新药领域，对公司未来发展将产生积极影响，但不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

## 四、风险提示

汇伦生物及其全资子公司汇伦江苏药业一直高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全，但药品从研制、注册申报到实现生产的周期长、环节多，而且药品获得注册批件后销售情况也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵阳新天药业股份有限公司

董事会

2021年6月10日