

证券代码：002826

股票简称：易明医药

公告编号：2021-088

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

关于子公司蒙脱石原料药通过 CDE 技术审评的公告

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

西藏易明西雅医药科技股份有限公司（以下简称：公司）的二级子公司四川维奥制药有限公司（以下简称：维奥制药）注册申请的蒙脱石原料药，于近日通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称 CDE）技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示为“A”状态。现将相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20200000762

品种名称：蒙脱石

企业名称：四川维奥制药有限公司

企业地址：四川省彭州市天彭镇天府东路 652 号

产品来源：境内生产

包装规格：25kg/桶

与制剂共同审评审批结果：A

二、药品注册阶段说明

2019 年 7 月 15 日，国家药品监督管理局发布了《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年第 56 号）》，该公告要求：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可

进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

维奥制药于2020年7月向CDE递交了蒙脱石原料药的药品注册申请并获得受理，2021年11月结束专业审评。近日，CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示为“A”状态。国家药品监督管理局将签发该化学原料药批准通知书，公司收到批准通知书后将会披露通知书的具体内容。

三、对公司的影响及风险提示

子公司蒙脱石原料药通过CDE技术审评，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场。由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后在国内市场的销售时间、销售规模具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

董事会

二〇二一年十二月十五日