

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2023-053

成都苑东生物制药股份有限公司
关于自愿披露马来酸依那普利口服溶液获得
药品注册证书的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：马来酸依那普利口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：150ml:0.15g

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：18 个月

上市许可持有人：成都苑东生物制药股份有限公司

生产企业：华益药业科技（安徽）有限公司

药品注册标准编号：YBH15772023

受理号：CYHS2200518 国

证书编号：2023S01702

药品批准文号：国药准字 H20234397

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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、药品的其他相关情况

马来酸依那普利口服溶液主要成份为马来酸依那普利，适应症为：1.高血压；2.症状性心力衰竭：通常与利尿剂和洋地黄类药物联用，以提高生存率、延缓心衰的进展、减少因心衰而导致的住院；3.无症状性左心室功能障碍（射血分数 $\leq 35\%$ ）：延缓心衰的进展，减少因心衰而导致的住院。

马来酸依那普利口服溶液由 Silvergate 开发，2016 年 9 月 20 日在美国获批上市，商品名 Epaned，未进口中国。国家药监局官网显示，国内已有四川百利的国产仿制药上市，视同通过一致性评价。公司为第二家获批上市、视同通过一致性评价的企业。

三、对公司的影响及风险提示

公司马来酸依那普利口服溶液按化学药品 3 类注册申报，获批后视为通过一致性评价。该药品获批，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司产品管线，对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于该产品目前尚未形成销售，故不会对公司近期业绩产生重大影响。同时受到未来政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，该产品未来销售具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 1 日