

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2024-053

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露吲哚布芬片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”、“苑东生物”）全资子公司成都硕德药业有限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：吲哚布芬片

剂型：片剂

规格：0.2g

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：成都硕德药业有限公司

生产企业：成都硕德药业有限公司

药品注册标准编号：YBH14662024

受理号：CYHS2300362

证书编号：2024S01533

药品批准文号：国药准字 H20244297

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

吲哚布芬片主要成份为吲哚布芬，适应症为：动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变，静脉血栓形成；也可用于血液透析时预防血栓形成。

吲哚布芬原研最早于1984年在意大利批准上市，商品名为Ibustrin，规格为0.2g，随后在葡萄牙、捷克等欧洲国家上市，原研暂未进口中国。吲哚布芬片属于《国家基本药物目录》（2018年版）品种，已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》乙类品种。国家药监局官网显示，国内已有杭州中美华东、味欧医药、湖南尚众合、浙江美迪深的国产仿制药上市，通过或视同通过一致性评价，苑东生物为国内第五家仿制药获批上市且视同通过一致性评价的企业。

米内重点省市公立医院数据显示，吲哚布芬片2023年度实现销售额约40,796万元，较2022年度同比增长34.48%。

三、对公司的影响及风险提示

公司吲哚布芬片按化学药品3类注册申报，获批后视同通过一致性评价。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，进一步丰富了公司心脑血管领域产品管线，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

2024年7月6日