

## 成都苑东生物制药股份有限公司

### 关于自愿披露盐酸纳布啡注射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：盐酸纳布啡注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:10mg；1ml:20mg

注册分类：化学药品3类

药品有效期：24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：成都苑东生物制药股份有限公司

药品注册标准编号：YBH02572024

受理号：CYHS2200042 国、CYHS2200043 国

证书编号：2024S00295、2024S00296

药品批准文号：国药准字 H20243241、国药准字 H20243242

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。说明书、标签、质量标准 and 生产工艺照所附执行。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

## 二、药品的其他相关情况

盐酸纳布啡注射液主要成份为盐酸纳布啡，属于国家《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的第二类精神药品，广泛应用于缓解中至重度疼痛，也可作为复合麻醉时麻醉诱导。公司该药品的适应症为作为镇痛药用于复合麻醉时的麻醉诱导。

盐酸纳布啡注射液最早于1979年由美国PAR PHARMACEUTICAL INC公司开发并在美国批准上市（商品名：NUBAIN，2个规格：10mg/ml和20mg/ml，申请号：N018024），未进口中国，此后该产品陆续在欧洲、中国等国家批准上市。盐酸纳布啡注射液已获得国内外多个指南、共识推荐，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，国内已有宜昌人福、扬子江紫龙药业、国药国瑞3家的国产仿制药上市，视同通过一致性评价，公司为国内第4家获批上市且视同通过一致性评价的企业。

米内中国城市公立医院数据显示，盐酸纳布啡注射液 2022 年销售额约 6.26 亿元，其销售额同比增长 108.11%，2023 年上半年销售额约 4.08 亿元，同比增长 41.56%，保持较高增速。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸纳布啡注射液按化学药品 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，进一步丰富了公司麻醉镇痛领域产品管线，提升公司在麻醉镇痛领域的核心竞争力，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3月2日