

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2024-010

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露注射用尼可地尔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：注射用尼可地尔

剂型：注射剂

规格：12mg

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：山西普德药业有限公司

药品注册标准编号：YBH03592024

受理号：CYHS2102156

证书编号：2024S00409

药品批准文号：国药准字 H20243345

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

注射用尼可地尔主要成份为尼可地尔，适应症为不稳定型心绞痛。

注射用尼可地尔最早由日本中外製薬株式会社开发，于1993年在日本批准上市（商品名：Sigmart），原研目前未在国内上市。尼可地尔用于不稳定型心绞痛等急性冠状动脉综合征已纳入《冠心病合理用药指南（第2版）》、《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识》等多个治疗指南。国家药监局官网显示，目前国内已有北京四环科宝、扬子江药业、天津天士力等多家的国产仿制药上市，通过或视同通过一致性评价。

米内重点省市公立医院数据显示，注射用尼可地尔 2023 年销售额约 2.52 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用尼可地尔按化学药品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3月23日