

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2020-014

## **成都苑东生物制药股份有限公司**

### **关于自愿披露获得盐酸美金刚缓释胶囊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”）核准签发的盐酸美金刚缓释胶囊《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：盐酸美金刚缓释胶囊

剂型：胶囊剂

规格：7mg、28mg

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：成都苑东生物制药股份有限公司

药品注册标准编号：YBH11692020

受理号：CYHS1800492 国、CYHS1800493 国

证书编号：2020S00705、2020S00706

药品批准文号：国药准字 H20203560、国药准字 H20203561

主要审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，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。生产工艺、质量

标准、说明书、包装标签按所附执行，药品有效期 18 个月。

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

盐酸美金刚是一种 N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体拮抗剂，适用于中度至重度阿尔茨海默病型痴呆。

盐酸美金刚缓释胶囊是由 Forest Laboratories LLC 公司开发，于 2010 年 6 月在美国获准上市，商品名为 Namenda XR，规格为 7mg/14mg/21mg/28mg，目前盐酸美金刚缓释胶囊在美国、阿根廷等国已批准上市。经查询，截至公告日，国内已有盐酸美金刚片、盐酸美金刚口服溶液获批上市，尚未有盐酸美金刚缓释胶囊获批上市，公司为国内首家获批上市盐酸美金刚缓释胶囊的企业。除公司外，另有海南合瑞、浙江京新等 7 家公司提交盐酸美金刚缓释胶囊 ANDA 申请。米内网数据显示，2019 年盐酸美金刚片在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端销售额约为 5.3 亿元。

2018 年 12 月 13 日，公司向国家药监局提交的盐酸美金刚缓释胶囊注册申请获得受理。截止公告日，该产品累计已投入研发费用人民币约 942.46 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸美金刚缓释胶囊，为按照与原研药品质量和疗效一致性评价的原则受理、审评的品种，因此批准后视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时，盐酸美金刚缓释胶囊是公司运用核心技术膜控型缓释制剂技术实现获批上市的首个产品，是公司核心技术促进研发成果产业化的一次成功应用。盐酸美金刚缓释胶囊获批上市后，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司经营发展也具有一定的积极作用。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

2020年11月14日