

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2020-018

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露获得硫酸氢氯吡格雷片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”）核准签发的硫酸氢氯吡格雷片《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：硫酸氢氯吡格雷片

剂型：片剂

规格：75mg（按 $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ 计）

注册分类：化学药品 4 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：YBH13422020

受理号：CYHS1900454 国

证书编号：2020S00882

药品批准文号：国药准字 H20203701

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、

包装标签及生产工艺照所附执行。

二、药品的其他相关情况

硫酸氢氯吡格雷片是一种血小板聚集抑制剂，主要用于预防动脉粥样硬化血栓形成事件，如近期缺血性卒中、近期心肌梗死、急性冠脉综合征等。根据国家药监局网站数据查询，目前国内硫酸氢氯吡格雷片厂家主要有：赛诺菲(杭州)制药有限公司、乐普药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等。此外，另有北京四环制药有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司等公司提交仿制药申请。米内网数据显示，2019 年硫酸氢氯吡格雷片在重点省市公立医院终端销售额约为 17.43 亿元。

2019 年 7 月 2 日，公司向国家药监局提交的硫酸氢氯吡格雷片注册申请获得受理。截止公告日，该产品累计已投入研发费用约 2460.54 万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司硫酸氢氯吡格雷片按照化药新注册分类 4 类申报，按照与原研药品质量和疗效一致的技术要求审评并获批，因此批准后视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。硫酸氢氯吡格雷片获批上市后，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司心血管领域的产品线，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 2020 年业绩产生重大影响。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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2020 年 12 月 29 日