

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2022-036

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露盐酸尼卡地平注射液获得 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”或“苑东生物”）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：盐酸尼卡地平注射液

剂型：注射剂

规格：10ml: 10mg

注册分类：化学药品 4 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：YBH11362022

受理号：CYHS2101230

证书编号：2022S01018

药品批准文号：国药准字 H20223768

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

盐酸尼卡地平注射液主要成份为盐酸尼卡地平，是新型二氢吡啶钙离子拮抗剂，高度选择性扩张动脉实现对急症高血压的快速平稳控制。尼卡地平是 2020 ISH《全球高血压实践指南》推荐的一线治疗药物，是《中国高血压急症诊疗规范》推荐适用疾病最广的一线静脉降压药；同时还获得国内外多个其他指南推荐。公司该药品的适应症为用于高血压急症及手术时异常高血压的紧急处理，具有快速降压、平稳降压、更好保护靶器官、降压同时可显著改善肺循环、改善妊高症结局等产品优势。

盐酸尼卡地平注射液为日本安斯泰来（Astellas）开发，1988年9月20日首次在日本获批上市，商品名为 Perdipine®（佩尔®），已在中国批准进口。国家药监局官网显示，目前国内仅苑东生物按新化学药品4类注册申报获批。米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示，指南推荐可用于高血压急症的静脉制剂销售规模已接近30亿，且近年保持持续增长，2021年城市公立样本医院尼卡地平注射剂型销售规模近3.5亿。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸尼卡地平注射液按新化学药品4类注册申报，并获得批准，为国内首家通过盐酸尼卡地平注射液一致性评价的企业。该药品获批后，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，丰富了公司心血管领域产品管线，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

2022年11月2日