

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2023-018

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂 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：艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计，（1）20mg （2）40mg

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：YBH04352023

受理号：CYHS2102093 国；CYHS2102094 国

证书编号：2023S00546；2023S00547

药品批准文号：国药准字 H20233454；国药准字 H20233455

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。本品需在生产线 GMP 符合性检查通过后方可上市。

二、药品的其他相关情况

艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂主要成份为艾司奥美拉唑镁，主要适应症为（1）胃食管反流病：反流性食管炎的治疗，已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗，胃食管反流病的症状控制；（2）与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，并且：愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡，预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发；（3）需要持续非甾体抗炎药（NSAID）治疗的患者：与使用NSAID治疗相关的胃溃疡治疗。肠溶干混悬剂与普通剂型相比，便于儿科患者和吞咽困难患者的给药。

艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂由阿斯利康公司(AstraZeneca)原研开发，最早于2006年10月20日在美国批准上市，商品名为Nexium®，尚未进口。国家药监局官网显示，目前国内已有浙江尔婴、上海安必生、江苏奥赛康的国产仿制药和Cipla Ltd.的进口仿制药批准上市，本品国内最早批准上市时间为2023年1月10日。艾司奥美拉唑口服制剂（片剂和胶囊剂）进入2021年第四批国家集中采购，2022年米内网重点省市样本医院数据显示艾司奥美拉唑口服制剂销售额约3亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂按化学药品3类注册申报，本次为两个规格获批，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

2023年4月22日