

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2023-024

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露盐酸阿罗洛尔片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：盐酸阿罗洛尔片

剂型：片剂

规格：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：YBH09422023

受理号：CYHS2102130 国

证书编号：2023S01112

药品批准文号：国药准字 H20233899

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

盐酸阿罗洛尔片主要成份为盐酸阿罗洛尔,主要适应症为原发性高血压(轻度-中度)、心绞痛、心动过速性心律失常、原发性震颤。

盐酸阿罗洛尔片由日本住友公司开发,最早于1985年11月在日本获批上市。国家药监局官网显示,本品原研于1995年8月在我国批准进口,目前国内有石家庄格瑞药业的仿制药上市。2022年米内网重点省市样本医院数据显示盐酸阿罗洛尔片销售额约1亿元,同比增长6.86%。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸阿罗洛尔片按化学药品4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,进一步丰富了公司产品管线,对公司经营发展具有一定的积极作用。

该药品尚未形成销售,未来销售受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响,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7月6日