

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2024-083

## 成都苑东生物制药股份有限公司

### 关于自愿披露磷酸芦可替尼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：磷酸芦可替尼片

剂型：片剂

规格：5mg（按  $C_{17}H_{18}N_6$  计）

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：YBH26862024

受理号：CYHS2301296

证书编号：2024S02800

药品批准文号：国药准字 H20249398

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

磷酸芦可替尼片主要成份为磷酸芦可替尼，适应症为：1、骨髓纤维化。用于中危或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化（PET-MF）的成年患者，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状；2、移植物抗宿主病。用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上急性移植物抗宿主病（急性GVHD）或慢性移植物抗宿主病（慢性GVHD）患者。

磷酸芦可替尼片原研由Incyte公司开发，商品名Jakavi（捷恪卫），原研2017年在国内以化学5.1类获批上市。磷酸芦可替尼片已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》乙类品种，国家药监局官网显示，目前国内暂无仿制药上市，公司为国内首家仿制药获批上市，且视同通过一致性评价的企业。

米内重点省市样本医院数据显示，磷酸芦可替尼片2023年度实现销售额约21,265万元，同比增长20.47%。

## 三、对公司的影响及风险提示

磷酸芦可替尼片按化学药品4类注册申报，获批后视同通过一致性评价。该药品获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，不会对公司近期业绩产生重大影响。药品获批上市到生产销售期间可能受到一些不确定因素的影响，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

2024年11月22日