

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露布美他尼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”）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：布美他尼注射液

剂型：注射剂

规格：4ml:1mg

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：12 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：YBH32242024

受理号：CYHS2301586

证书编号：2025S00274

药品批准文号：国药准字 H20253233

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

布美他尼注射液主要成份为布美他尼，适应症包括：（1）水肿性疾病包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病（肾炎、肾病及各种原因所致的急慢性肾功能衰竭），尤其是应用其他利尿药效果不佳时，应用本类药物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等。（2）高血压。在高血压的梯度疗法中，不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳，尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用。（3）预防急性肾功能衰竭：用于各种原因导致肾脏血流灌注不足，例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等，在纠正血容量不足的同时及时应用，可减少急性肾小管坏死的机会。（4）高钾血症及高钙血症。（5）稀释性低钠血症，尤其是当血钠浓度低于120mmol/L时。（6）抗利尿激素分泌过多症（SIADH）。（7）急性药物毒物中毒等的治疗，如巴比妥类药物中毒等。（8）对某些呋塞米无效的病例仍可能有效。

布美他尼注射液最早由VALIDUS PHARMS开发，商品名Bumex，1983年2月在美国上市，原研产品未进口中国。布美他尼注射液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》乙类品种。国家药监局官网显示，国内已有多家药企的该产品获批上市，其中桂林南药已通过仿制药一致性评价，成都欣捷、杭州沐源、常乐制药已按化药3类批准上市并视同通过一致性评价。公司为国内第4家按新分类获批上市的仿制药，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，布美他尼注射液2023年度实现销售额约10,774万元，同比增长46.15%。

三、对公司的影响及风险提示

公司布美他尼注射液按化学药品3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，公司将按照有关法律法规的规定履行信息披露义务，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

2025年2月8日