

## **成都苑东生物制药股份有限公司**

### **关于自愿披露公司枸橼酸咖啡因注射液通过注射剂 质量和疗效一致性评价的公告**

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”）核准签发的化学药品“枸橼酸咖啡因注射液”的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

药品名称：枸橼酸咖啡因注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:20mg(相当于  $C_8H_{10}N_4O_2$  10mg)、3ml:60mg(相当于  $C_8H_{10}N_4O_2$  30mg)

申请内容：一致性评价申请，处方工艺有变更

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20163401、国药准字 H20184023

上市许可持有人：成都苑东生物制药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意变更处方及生产工艺。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为24个月。

## 二、药品的其他相关情况

近日公司的枸橼酸咖啡因注射液通过一致性评价并获得《药品补充申请批准通知书》，该品种用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停。

枸橼酸咖啡因注射液于 1997 年 12 月 31 日在法国获准用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停。1998 年 9 月获得美国孤儿药资格，并于 1999 年 9 月 21 日获得美国 FDA 上市许可。目前国内进口的枸橼酸咖啡因注射液为意大利凯西制药生产，商品名“倍优诺”。

公司枸橼酸咖啡因注射液被纳入第一批优先审评审批的儿童用药品种目录，并为国内首仿上市。枸橼酸咖啡因注射液产业化项目被纳入了“重大新药创制”科技重大专项。

截止 2021 年 2 月 24 日，公司为国内继华润双鹤利民药业（济南）有限公司后第二家通过/视为通过一致性评价的公司。此外，另有山西国润制药有限公司申报枸橼酸咖啡因注射液一致性评价补充申请，西南药业股份有限公司、安徽恒星制药有限公司、上海禾丰制药有限公司 3 家公司分别按新注册分类向国家药监局提交了枸橼酸咖啡因注射液的注册申请，待审评审批通过后将视为通过一致性评价。

米内网全国放大版数据库显示，2019 年枸橼酸咖啡因注射液在中国城市公立医院终端销售额约为 22,966 万元。

2019 年 4 月 19 日，公司向国家药监局提交的枸橼酸咖啡因注射液一致性评价申请获得受理。截止公告日，公司在该产品一致性评价项目上已投入研发费用约 97.39 万元。2019 年公司的枸橼酸咖啡因注射液销售收入为 7,144.71 万元。

## 三、对公司的影响

公司枸橼酸咖啡因注射液通过一致性评价，有利于提高市场竞争力，对公司未来的经营业绩产生积极的影响，同时为公司后续一致性评价产品研究工作积累了宝贵经验。该产品通过仿制药一致性评价对公司业务不构成重大影响。

## 四、风险提示

由于医药产品的行业特点，上述药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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

2021年2月25日