

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2022-017

成都苑东生物制药股份有限公司 关于自愿披露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：盐酸帕洛诺司琼注射液

剂型：注射剂

规格：1.5ml:0.075mg（按 C₁₉H₂₄N₂O 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：广东星昊药业有限公司

药品注册标准编号：YBH03322022

受理号：CYHS2100258

证书编号：2022S00300

药品批准文号：国药准字 H20223210

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

盐酸帕洛诺司琼注射液，其主要成分为盐酸帕洛诺司琼，该药品适用于预防成人术后 24 小时内恶心呕吐（PONV）。盐酸帕洛诺司琼是一种新型的第二代 5-HT₃ 受体拮抗剂，与其他 5-HT₃ 受体拮抗剂相比，盐酸帕洛诺司琼具有安全性高、给药剂量小、半衰期长等优点。

盐酸帕洛诺司琼注射液的原研公司为 Helsinn Healthcare SA 公司，最早于 2003 年 7 月在美国上市，随后在欧洲瑞士、爱尔兰等多个国家上市销售，2018 年获批在中国上市，目前为国家医保乙类品种。国家药监局官网显示，国内已有恒瑞医药、奥赛康、齐鲁制药等多家企业获得了该药品的生产批件。另据米内网数据，盐酸帕洛诺司琼注射液 2020 年在城市公立医院销售额近 14 亿元，2021 年上半年销售额约 7.39 亿元。

2021 年 3 月 4 日，公司向国家药监局提交的盐酸帕洛诺司琼注射液注册申请获得受理，截至目前，公司在该产品累计已投入研发费用人民币约 653.49 万元。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸帕洛诺司琼注射液注册分类为化学药品 4 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后续同通过仿制药质量和疗效一致性评价。盐酸帕洛诺司琼注射液获批上市后，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，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

2022 年 4 月 15 日