

成都苑东生物制药股份有限公司
关于自愿披露比索洛尔氨氯地平片
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”）全资子公司成都硕德药业有限公司（以下简称“硕德药业”）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：比索洛尔氨氯地平片

剂型：片剂

规格：富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg

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：成都硕德药业有限公司

生产企业：成都硕德药业有限公司

药品注册标准编号：YBH04712024

受理号：CYHS2300078

证书编号：2024S00538

药品批准文号：国药准字 H20243459

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

比索洛尔氨氯地平片主要成份为富马酸比索洛尔、苯磺酸氨氯地平，适应症为作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。

比索洛尔氨氯地平片是由德国Merck Kft公司开发，最早于2011年2月1日在匈牙利通过欧盟分散程序获批（商品名为Concor AMLO），于2021年5月11日在中国获批上市，批准规格为富马酸比索洛尔5mg与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg。比索洛尔氨氯地平片已纳入《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，硕德药业为国内该品种首家仿制药上市且视同通过一致性评价的企业。

比索洛尔氨氯地平片属于高血压复方制剂，米内重点省市公立医院数据显示，2023年高血压复方制剂市场规模约18.6亿元，复方制剂在高血压用药中市场份额排名第一。德国Merck Kft公司的比索洛尔氨氯地平片自2021年5月在中国首次获批上市后，在2022年实现了该产品的商业化，该产品2023年实现销售额约388万元，较2022年增长846.34%。

三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司硕德药业比索洛尔氨氯地平片按化学药品4类注册申报，为国内该品种首家仿制药上市，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，进一步丰富了公司心脑血管领域产品管线，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

2024年4月16日