

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2024-056

## **成都苑东生物制药股份有限公司**

### **关于乌苯美司胶囊通过仿制药质量和疗效 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”、“苑东生物”）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“乌苯美司胶囊”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：乌苯美司胶囊

剂型：胶囊剂

规格：10mg

注册分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

原药品批准文号：国药准字 H20094031

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：YBH17202024

受理号：CYHB2450042

通知书编号：2024B03249

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）和《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）规定，经审查，本

品通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准 and 说明书按所附执行，有效期36个月。

## 二、药品的其他相关情况

公司乌苯美司胶囊最早于2009年11月获批上市（原批准文号：国药准字H20094031），本次是该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。乌苯美司胶囊主要成份为乌苯美司，适应症为：本品可增强免疫功能，用于抗癌化疗、放疗的辅助治疗，老年性免疫功能缺陷等。可配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后，以及其它实体瘤患者。

乌苯美司胶囊由Nippon Kayaku Co., Ltd.（日本化药株式会社）公司开发，最早于1987年6月在日本上市，规格为10mg、30mg，原研产品仅在日本上市，未进口中国。国家药监局官网显示，国内现已有浙江巨泰药业为按化学药品新注册分类批准的仿制药上市，规格为10mg，视同通过一致性评价，苑东生物为国内第二家通过仿制药一致性评价的企业。

米内重点省市公立医院数据显示，乌苯美司胶囊2023年度实现销售额约8,442万元，较2022年度同比降低12.32%，公司乌苯美司胶囊2023年度市场占有率为44.43%，排名第二。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于进一步提高该产品的市场竞争力，对公司当前经营业绩不构成重大影响，对公司未来的经营业绩有积极的影响。

由于医药产品的行业特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，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7月19日