

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露盐酸尼卡地平注射液获得美国 FDA 药品注册批准的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，硕德药业向美国 FDA 申报的盐酸尼卡地平注射液的简化新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸尼卡地平注射液

ANDA 号：217548

剂型：注射剂

规格：25 mg/10 mL

注册分类：ANDA

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

审批结论：ANDA 批准

二、药品的其他相关情况

盐酸尼卡地平注射液的主要成份为盐酸尼卡地平，适应症为用于无法口服给药时的高血压短期治疗。

盐酸尼卡地平注射液于 2008 年 7 月 24 日在美国获批上市，原研商品名：

NICARDIPINE HYDROCHLORIDE，持证商为 HIKMA。美国橙皮书网站显示，现已有 AMERICAN REGENT INC、WOCKHARDT LTD、EUGIA PHARMA SPECIALITIES LTD 等企业的仿制药上市。

根据 IMS 数据库的统计信息，2023 年度美国市场上特定剂型和规格的盐酸尼卡地平注射液年度销售规模约 3,200 万美元，近年销售量基本保持稳定。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸尼卡地平注射液是公司第二个制剂出海的产品，公司全资子公司四川青木制药有限公司的盐酸尼卡地平原料也已完成美国DMF登记，公司在该产品上实现了原料制剂一体化，具有成本优势。本次盐酸尼卡地平注射液ANDA获得美国FDA批准，丰富了公司国际化的产品管线，进一步加快了公司国际化战略的实施步伐，对公司经营发展具有积极作用。

在产品商业化方面，硕德药业已与国际知名公司签署了独家《许可和经销协议》，经销商可在美国境内使用、分销、进口、销售盐酸尼卡地平注射液，硕德药业将获得里程碑付款、底价供货销售款以及相应比例的销售利润分成。

目前，公司已收到经销商的首笔订单申请，将于近日实现发货。盐酸尼卡地平注射液发货预计对公司近期业绩有增量贡献但不会产生重大影响；同时，该产品上市后市场拓展，还将受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动以及同类型药品市场竞争等多种因素影响，可能存在市场拓展不及预期的风险，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 9 月 10 日