

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-032

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露阿昔替尼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”）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：阿昔替尼片

剂型：片剂

规格：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：YBH33092024

受理号：CYHS2303471

证书编号：2025S01566

药品批准文号：国药准字 H20254331

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

阿昔替尼片活性成份为阿昔替尼，适应症：用于既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌（RCC）的成人患者。

阿昔替尼片原研为辉瑞公司，商品名：Inlyta/英立达，最早于2012年1月在美国上市，于2015年4月进口中国。阿昔替尼片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》乙类品种。国家药监局官网显示，国内仅山东新时代的国产仿制药上市，视同通过一致性评价。公司为国内第2家获批上市且视同通过一致性评价的企业。

根据米内网2024年中国重点省市公立医院的数据显示，仅有原研辉瑞公司在销售阿昔替尼片，该药品2024年销售金额约2.7662亿元，同比增长30.99%。

三、对公司的影响及风险提示

公司阿昔替尼片按化学药品4类注册申报，获批后视同通过一致性评价。该药品获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，不会对公司近期业绩产生重大影响。药品获批上市到生产销售期间可能受到一些不确定因素的影响，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

2025年6月6日