

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-052

**成都苑东生物制药股份有限公司**  
**关于自愿披露培哌普利氨氯地平片（Ⅲ）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：培哌普利氨氯地平片（Ⅲ）

剂型：片剂

规格：每片含精氨酸培哌普利 10mg、苯磺酸氨氯地平 5mg（按 C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>Cl 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 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：YBH17072025

受理号：CYHS2401223

证书编号 2025S02256

药品批准文号：国药准字 H20254925

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

培哚普利氨氯地平片（III）为复方制剂，其主要成份为精氨酸培哚普利、苯磺酸氨氯地平，适应症为用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者；或者作为替代疗法适用于在相同剂量水平的培哚普利和氨氯地平联合治疗下病情得以控制的原发性高血压。

培哚普利氨氯地平片（III）由Les Laboratoires Servier（法国施维雅）开发，最早于2008年3月在欧盟获批上市，商品名为Coveram，于2018年4月进口中国。培哚普利氨氯地平片（III）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，国内已有广州市联瑞制药、江苏济茗医药、浙江高拓医药、天津力生制药四家企业按照新分类获批上市。硕德药业该药品按照新分类获批上市，获批后视同通过一致性评价。

米内网2024年中国三大终端六大市场药品竞争格局数据显示，仅有原研法国施维雅公司在销售培哚普利氨氯地平片（III），该药品2024年销售金额约4.36亿元，同比增长13.98%。

## 三、对公司的影响及风险提示

硕德药业的培哚普利氨氯地平片（III）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，公司将及时根据有关法律法规的要求履行信息披露义务，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7月29日