

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-060

成都苑东生物制药股份有限公司
关于自愿披露盐酸纳呋拉啡口崩片获得
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：盐酸纳呋拉啡口崩片

剂型：片剂

规格：2.5 µg

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：YBH20352025

受理号：CYHS2401764

证书编号：2025S02608

药品批准文号：国药准字 H20255225

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

盐酸纳呋拉啡口崩片主要活性成份为盐酸纳呋拉啡，属于国家《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的第二类精神药品，适应症为用于改善血液透析患者的瘙痒症（仅限现有治疗疗效不理想的情况）。

盐酸纳呋拉啡口崩片的原研企业是日本东丽株式会社（Toray Industries, Inc.），原研企业最早于2009年1月在日本上市了盐酸纳呋拉啡软胶囊剂，2017年3月盐酸纳呋拉啡口崩片在日本上市。2023年6月原研企业与三生制药合作进口的盐酸纳呋拉啡口崩片（商品名：丽美治）获中国国家药监局批准上市，并于2024年11月成功入选《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，目前国内暂无仿制药上市，公司为国内首家仿制药获批上市，且视同通过一致性评价的企业。

米内网重点省市公立医院数据显示，仅有原研企业日本东丽在销售盐酸纳呋拉啡口崩片，该药品于2025年开始实现商业化销售，2025年Q1销售金额约68万元，后续随着医保覆盖有望推动更多患者使用该药品，扩大其市场份额。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸纳呋拉啡口崩片按化学药品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9月2日