

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2021-044

成都苑东生物制药股份有限公司 关于自愿披露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：瑞格列奈二甲双胍片

剂型：片剂

规格：每片含瑞格列奈 1mg 和盐酸二甲双胍 500mg；每片含瑞格列奈 2mg 和盐酸二甲双胍 500mg。

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：YBH13252021；YBH13262021

受理号：CYHS1700304 川；CYHS1700305 川

证书编号：2021S01102；2021S01103

药品批准文号：国药准字 H20213824；国药准字 H20213825

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品的其他相关情况

瑞格列奈二甲双胍片为复方制剂，其组份为瑞格列奈和盐酸二甲双胍。该药品配合饮食控制和运动，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于已经使用格列奈类和盐酸二甲双胍联合治疗的患者，或使用格列奈类或盐酸二甲双胍单药治疗而血糖控制不佳的患者。

瑞格列奈二甲双胍片由诺和诺德公司开发，2008 年 6 月在美国获批上市销售，商品名为 Prandimet®，规格为 1mg/500mg、2mg/500mg，2012 年 6 月原研产品批准进口注册。根据国家药监局网站数据查询，截止公告日，公司为国内继江苏豪森后第二家获得该产品药品注册证书的厂家，且公司为按新化药 4 类首家通过。此外，国内无企业提交仿制申请。

2017 年 8 月 30 日，公司向四川省药监局提交的瑞格列奈二甲双胍片注册申请获得受理。截止公告日，公司在该产品累计已投入研发费用人民币约 645.37 万元。

三、对公司的影响及风险提示

瑞格列奈二甲双胍片注册分类为化学药品 4 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。瑞格列奈二甲双胍片为公司在糖尿病领域首个获批上市产品，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司经营发展也具有一定的积极作用。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

2021 年 11 月 2 日