

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-029

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露达可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：达可替尼片

剂型：片剂

规格：15mg、45mg

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：YBH10652025

受理号：CYHS2300478、CYHS2300479

证书编号：2025S01426、2025S01427

药品批准文号：国药准字 H20254222、国药准字 H20254223

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

达可替尼片活性成份为达可替尼，适应症：单药用于表皮生长因子受体（EGFR）19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。

达可替尼片由Pfizer公司开发，最早于2018年9月在美国上市，2019年5月在国内获批上市。达可替尼片属于《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，已有成都倍特药业的国产仿制药上市，视同通过一致性评价。

根据米内网放大版中国三大终端六大市场药品竞争格局数据显示，目前仅有原研Pfizer公司在销售达可替尼片，该药品2024年销售金额约1.57亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司达可替尼片按化学药品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，进一步丰富了公司产品管线，对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于该产品目前尚未形成销售，故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，公司将按照有关法律法规的规定履行信息披露义务，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 5 月 28 日