

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-033

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露阿帕他胺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：阿帕他胺片

剂型：片剂

规格：60mg

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：YBH07062025

受理号：CYHS2400138

证书编号：2025S01588

药品批准文号：国药准字 H20254353

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

阿帕他胺片活性成份为阿帕他胺，适应症：转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者。

阿帕他胺片原研由美国强生旗下子公司杨森制药公司开发，商品名：Erleada/安森珂，最早于2018年2月在美国上市，于2019年9月进口中国。阿帕他胺片属于《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，已有齐鲁制药（海南）、四川科伦的国产仿制药获批上市，视同通过一致性评价。公司为国内第3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，仅有原研美国强生在销售阿帕他胺片，该药品2024年销售金额约2.7112亿元，同比增长16.83%。

三、对公司的影响及风险提示

公司阿帕他胺片按化学药品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