

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2021-021

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露获得富马酸丙酚替诺福韦片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”）核准签发的富马酸丙酚替诺福韦片《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：富马酸丙酚替诺福韦片

剂型：片剂

规格：25mg (按 $C_{21}H_{29}N_6O_5P$ 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：YBH04012021

受理号：CYHS1900453 国

证书编号：2021S00362

药品批准文号：国药准字 H20213274

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

富马酸丙酚替诺福韦片由美国制药公司吉利德（Gilead）研制，于 2016 年 11 月被 FDA 批准上市，商品名为 Vemlidy®，2018 年 11 月被 NMPA 批准上市，商品名为韦立得®。本品是治疗成人和青少年慢性乙型肝炎的强效药，富马酸丙酚替诺福韦在血浆中稳定性更高，能更有效地传递到肝细胞，故达到相似抗病毒作用所需的剂量远低于富马酸替诺福韦二吡呋酯，从而显著降低其副作用风险，具有更好的骨骼安全性和肾脏安全性。根据国家药监局网站数据查询，目前国内富马酸丙酚替诺福韦片生产厂家有 Gilead、成都倍特、江西青峰、齐鲁制药等。此外，另有正大天晴、上海迪赛诺、东阳光等多家公司提交仿制药申请。米内网重点省市公立医院数据库显示，2020 年丙酚替诺福韦在中国重点省市公立医院终端销售额约为 1.40 亿元。

2019 年 6 月 28 日，公司向国家药监局提交的富马酸丙酚替诺福韦片注册申请获得受理。截止公告日，该产品累计已投入研发费用约 2098.13 万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司富马酸丙酚替诺福韦片按照化药新注册分类 4 类申报，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，因此批准后视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。富马酸丙酚替诺福韦片获批上市后，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，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。同时受到未来政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，该产品未来销售具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2021 年 4 月 17 日