

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露布洛芬注射液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”）全资子公司成都硕德药业有限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：布洛芬注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:10mg

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：成都硕德药业有限公司

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：YBH17432023

受理号：CYHS2200644 国

证书编号：2023S01810

药品批准文号：国药准字 H20234488

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

布洛芬注射液主要成份为布洛芬，适应症为用于治疗胎龄小于34周的早产新生儿的有血流动力学意义的动脉导管未闭。

用于早产新生儿动脉导管未闭（PDA）适应症的布洛芬注射液最早由Orphan Europe S.A.R.L开发（2019年公司更名为“Recordati Rare Diseases”），其产品Ibuprofen Solution For Injection于2004年首次在欧盟获批上市，商品名为Pedeo，未进口中国。布洛芬注射液是中华医学会组织编写的《早产儿动脉导管未闭临床路径》推荐的一线治疗药物，也是《中华医学会临床诊疗指南：小儿内科分册》推荐的首选用药，同时还获得美国等多个国际指南一线推荐。国家药监局官网显示，目前国内尚无用于早产新生儿PDA适应症的药品上市，公司为国内独家获批该适应症的企业，获批后视同通过一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

公司布洛芬注射液按化学药品3类注册申报，为国内独家获批用于早产新生儿PDA的适应症，获批后视为通过一致性评价。该药品获批，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，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。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

2023年11月21日