

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-063

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露盐酸阿罗洛尔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：盐酸阿罗洛尔片

剂型：片剂

规格：10mg

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：YBH22152025

受理号：CYHS2402067

证书编号：2025S02824

药品批准文号：国药准字 H20255424

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

盐酸阿罗洛尔片主要活性成份为盐酸阿罗洛尔，主要适应症为原发性高血压（轻度-中度）、心绞痛、心动过速性心律失常、原发性震颤。

盐酸阿罗洛尔片由日本住友公司开发，最早于1985年11月在日本获批上市，于1995年8月在进口中国。盐酸阿罗洛尔片属于《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，国内已有石家庄格瑞药业、北京鑫诺康桥、山东中健康桥、北京福元医药四家的国产仿制药上市。

米内网重点省市公立医院数据显示，盐酸阿罗洛尔片2024年销售金额约14,455万元，同比增长17.95%。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸阿罗洛尔片按化学药品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，公司将及时根据有关法律法规的要求履行信息披露义务，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9月18日