

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-075

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露艾拉莫德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”）全资子公司成都硕德药业有限公司（以下简称“硕德药业”）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：艾拉莫德片

剂型：片剂

规格：25mg

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：成都硕德药业有限公司

生产企业：成都硕德药业有限公司

药品注册标准编号：YBH25802025

受理号：CYHS2402863

证书编号：2025S03153

药品批准文号：国药准字 H20255709

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

艾拉莫德片活性成份为艾拉莫德，适应症为活动性类风湿关节炎。艾拉莫德片属于《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，艾拉莫德片由海南先声药业有限公司开发并于2011年8月在中国获批上市，商品名为艾得辛®，国内还有正大清江制药、扬子江药业、圣华曦药业、四川国为制药四家国产仿制药获得批准。

米内网重点省市公立医院数据显示，艾拉莫德片2024年销售金额约38,211万元，同比增长12.90%。

三、对公司的影响及风险提示

硕德药业的艾拉莫德片按化学药品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10月18日