

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2026-038

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露苯磺酸美洛加巴林片获得 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”）核准签发的苯磺酸美洛加巴林片《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：苯磺酸美洛加巴林片

剂型：片剂

规格：5mg、10mg、15mg（均按 $C_{12}H_{19}NO_2$ 计）

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：YBH14972026

受理号：CYHS2404569、CYHS2404570、CYHS2404571

证书编号：2026S01966、2026S01967、2026S01968

药品批准文号：国药准字 H20264689、国药准字 H20264690、国药准字 H20264691

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

本品活性成份为苯磺酸美洛加巴林，用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》乙类品种。

苯磺酸美洛加巴林片最早由第一三共株式会社研制开发，于2024年6月28日在中国获批上市，上市规格为2.5mg、5mg，商品名Tarlige/德力静。国家药监局官网显示，国内已有南京正大天晴的国产仿制药获批上市，视同通过一致性评价。公司为国内第二家仿制药获批上市且视同通过一致性评价的企业。

根据米内网2025年重点省市公立医院数据显示，因该药品在国内上市时间较短，目前仅有原研第一三共株式会社在销售苯磺酸美洛加巴林片，2025年销售金额约899万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司该药品按化学药品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，进一步丰富了公司麻醉镇痛领域产品管线，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

2026年6月16日