

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-028

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露水合氯醛灌肠剂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：水合氯醛灌肠剂

剂型：灌肠剂

规格：1.34g:0.5g

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：成都硕德药业有限公司

药品注册标准编号：YBH09012025

受理号：CYHS2302523

证书编号：2025S01287

药品批准文号：国药准字 H20254101

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。

二、药品的其他相关情况

水合氯醛灌肠剂主要成份为水合氯醛，适应症：儿童检查、操作前的镇静、催眠。监护条件下抗惊厥。

水合氯醛灌肠剂由久光製薬株式会社开发，2003年6月在日本获批上市，原研产品未进口中国。水合氯醛灌肠剂于2016年被列入了国家卫健委发布的《首批鼓励研发申报儿童药品清单》，并且属于《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，国内仅有特丰制药1家的国产仿制药上市，视同通过一致性评价，公司为国内第2家获批上市且视同通过一致性评价的企业。

米内重点省市公立医院数据显示，水合氯醛2024年Q1-Q3销售额约1,481万元，同比增长57.04%，其中水合氯醛灌肠剂销售额为329万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司水合氯醛灌肠剂按化学药品3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，提升公司在麻醉镇痛领域的核心竞争力，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。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，公司将按照有关法律法规的规定履行信息披露义务，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5月22日