

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2022-020

成都苑东生物制药股份有限公司 关于自愿披露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：丙戊酸钠注射用浓溶液

剂型：注射剂

规格：3ml:0.3g（按 $C_8H_{15}NaO_2$ 计）；10ml:1.0g（按 $C_8H_{15}NaO_2$ 计）

注册分类：化学药品 3 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：YBH04552022

受理号：CYHS2100138 国；CYHS2100139 国

证书编号：2022S00376；2022S00377

药品批准文号：国药准字 H20223265；国药准字 H20223266

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

丙戊酸钠注射用浓溶液，其主要成份为丙戊酸钠，该药品用于治疗癫痫，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型。据包括国际抗癫痫联盟（ILAE）、中国抗癫痫协会（CAAE）等众多权威指南、共识推荐，丙戊酸钠注射用浓溶液是经典的广谱抗癫痫药物，是多种癫痫类型和癫痫综合征的一线用药，同时还具有吸收迅速起效快等优点。

丙戊酸钠注射用浓溶液的原研公司为 Desitin Arzneimittel GmbH 公司，最早于 1996 年 10 月在德国上市，原研产品暂未在中国上市，目前为国家医保乙类品种。国家药监局官网显示，国内已有包括福安药业、汇宇制药、苑东生物等在内，共 7 家企业的同品种获批生产。另据米内网数据，丙戊酸钠注射剂 2021 年在中国公立样本医院数据销售额约 4.03 亿元。

2021 年 1 月 28 日，公司向国家药监局提交的丙戊酸钠注射用浓溶液注册申请获得受理，截至目前，公司在该产品累计已投入研发费用人民币约 384.90 万元。

三、对公司的影响及风险提示

丙戊酸钠注射用浓溶液注册分类为化学药品 3 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。丙戊酸钠注射用浓溶液获批上市后，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，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

2022 年 5 月 6 日