

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2022-025

成都苑东生物制药股份有限公司 关于自愿披露舒更葡糖钠注射液获得 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”或“苑东生物”）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：舒更葡糖钠注射液

剂型：注射剂

规格：按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计
2ml:200mg

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：YBH06142022

受理号：CYHS2000400 国

证书编号：2022S00527

药品批准文号：国药准字 H20223382

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

舒更葡糖钠注射液主要成份为舒更葡糖钠，是一种经修饰的 γ -环糊精类衍生物，能特异性牢固地结合氨基甙类肌松药分子从而降低在神经肌肉接头处与烟碱受体结合的神经肌肉阻滞剂的数量，达到逆转氨基甙类肌松药如罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞的作用，是目前全球唯一一种氨基甙类肌松药特异性结合性神经肌肉阻滞拮抗剂，可快速、彻底、可靠的逆转不同程度的肌松，改善全麻手术患者预后，被认为是麻醉领域近 20 年的重大发现，开启了肌松拮抗的新时代。目前已被《肌肉松弛药合理应用的专家共识（2017）》、《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》、《美国麻醉医师学会困难气道管理实践指南（2022）》、等国内外多个权威指南或共识推荐。公司该药品的适应症为用于在成人中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞，以及在儿童和青少年患者中用于常规拮抗罗库溴铵诱导的阻滞。

舒更葡糖钠注射液为默沙东开发并于 2008 年率先在欧盟获批，后相继在美国、日本等多个国家获批上市，2018 年中国批准进口。国家药监局官网显示，目前国内已有扬子江药业、湖南科伦、苑东生物 3 家公司的产品按新分类获批。据米内网数据显示，2021 年该产品全球销售额超过 15 亿美元；2021 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端销售额超过 3 亿元，同比增长近 80%。

三、对公司的影响及风险提示

舒更葡糖钠注射液注册分类为化学药品 4 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。舒更葡糖钠注射液获批上市后，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，丰富了公司麻醉镇痛领域产品管线，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6月22日