

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2023-048

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露拉考沙胺口服溶液获得 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”）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：拉考沙胺口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：200ml：2g

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：华益药业科技（安徽）有限公司

药品注册标准编号：YBH14472023

受理号：CYHS2200387 国

证书编号：2023S01565

药品批准文号：国药准字 H20234285

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

拉考沙胺口服溶液主要成份为拉考沙胺，适用于4岁及以上癫痫患者部分性发作的联合治疗。

拉考沙胺是最新一代抗癫痫药物，原研为 UCB Pharma SA，片剂已于 2018 年在国内获批上市，2020 年 7 月口服溶液在国内上市。口服溶液作为新剂型，能为儿童患者提供精确的给药剂量，同时还能为难以耐受片剂的患者（如：呛咳、吞咽困难、需要鼻饲、胃造瘘等）提供可替代剂型；特别设计的水果口味更易于儿童患者接受和用药。国家药监局官网显示，国内已有华润双鹤、扬子江、健民药业等多家上市许可持有人的国产仿制药上市，均视同通过一致性评价。上海阳光医药采购网显示，拉考沙胺口服溶液已于 2023 年 10 月 13 日纳入第九批国家药品集中采购正式目录。

米内重点省市公立医院数据显示，2022 年拉考沙胺品类销售额为 6,362 万元，较 2021 年增长 150.16%，其中拉考沙胺口服剂型占比达到 76.09%。

三、对公司的影响及风险提示

公司拉考沙胺口服溶液按化学药品 4 类注册申报，获批后视为通过一致性评价。该药品获批，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司产品管线，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

2023 年 10 月 18 日