

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-070

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露盐酸乙哌立松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”）全资子公司成都硕德药业有限公司（以下简称“硕德药业”）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：盐酸乙哌立松片

剂型：片剂

规格：50mg

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：YBH23792025

受理号：CYHS2402415

证书编号：2025S02973

药品批准文号：国药准字 H20255554

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

盐酸乙哌立松片主要活性成份为盐酸乙哌立松，主要适应症为：（1）改善颈肩臂综合征、肩周炎、腰痛症疾病的肌紧张状态；（2）脑血管障碍、痉挛性脊髓麻痹、颈椎病、手术后遗症（包括脑、脊髓肿瘤）、外伤后遗症（脊髓损伤、头部外伤）、肌萎缩性侧索硬化症、婴儿脑性瘫痪，脊髓小脑变性、脊髓血管障碍、亚急性视神经脊髓病（SMON）及其它脑脊髓疾病引起的痉挛性麻痹。

盐酸乙哌立松片由日本卫材株式会社（Eisai Co.,Ltd）开发，最早于1983年2月在日本获批上市，商品名为Myonl®，2004年7月进口中国。盐酸乙哌立松片属于《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，国内已有湖南亚大制药、国药集团宜宾制药、青岛国海生物三家国产仿制药以老分类上市，公司该药品是首家按新注册分类获批的仿制药，视同通过一致性评价。

米内网重点省市公立医院数据显示，盐酸乙哌立松片2024年销售金额约10,261万元，同比增长14.01%。

三、对公司的影响及风险提示

硕德药业盐酸乙哌立松片按化学药品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，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

2025年9月29日