

## **成都苑东生物制药股份有限公司**

### **关于自愿披露甲硫酸新斯的明注射液获得 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”）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：甲硫酸新斯的明注射液

剂型：注射剂

规格：（1）4ml:2mg （2）1ml:0.5mg

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：12 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：YBH09612023

受理号：CYHS2200098 国、CYHS2200099 国

证书编号：2023S01085、2023S01086

药品批准文号：国药准字 H20233878、国药准字 H20233879

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

甲硫酸新斯的明注射液主要成份为甲硫酸新斯的明，主要适应症为抗胆碱酯酶药。用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。

甲硫酸新斯的明注射液由日本塩野義製薬株式会社开发，最早于1936年在日本批准上市，商品名Vagostigmin®，未进口。国家药监局官网显示，国内已有上海信谊金朱、成都欣捷、江苏容正、河南润弘、浙江仙琚的国产仿制药上市，其中上海信谊金朱、成都欣捷（视同）通过一致性评价。甲硫酸新斯的明注射液在国内临床使用多年。2022年米内网中国公立医院终端竞争格局数据显示，甲硫酸新斯的明注射液销售额达到9.53亿元，同比增长近14%。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司甲硫酸新斯的明注射液按化学药品 3 类注册申报，本次为两个规格获批，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

2023年7月6日