

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2024-082

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露枸橼酸钾缓释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：枸橼酸钾缓释片

剂型：片剂

规格：1.62g、1.08g（按 $C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：24 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：YBH24722024

受理号：CYHS2301505、CYHS2301506

证书编号：2024S02782、2024S02783

药品批准文号：国药准字 H20249383、国药准字 H20249384

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

枸橼酸钾缓释片主要成份为枸橼酸钾，适应症为用于肾小管性酸中毒伴钙结石、任何病因引起的低枸橼酸尿所致的草酸钙肾结石、伴有或不伴有钙结石的尿酸结石。

枸橼酸钾缓释片原研由MISSION PHARMA公司开发，商品名为Urocit-K，原研暂未在国内获批上市。国家药监局官网显示，国内已有丽珠药业、苏州东瑞制药的老分类药品获批上市，公司为国内首家按新分类获批上市的仿制药，且视同通过一致性评价的企业。

米内重点省市样本医院数据显示，枸橼酸钾品类2023年度实现销售额约2,156万元，同比增长19.55%，其中枸橼酸钾缓释片2023年度实现销售额约213万元，同比增长99.59%。

三、对公司的影响及风险提示

枸橼酸钾缓释片按化学药品3类注册申报，本次有两个规格获批，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，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

2024年11月22日