

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2024-014

成都苑东生物制药股份有限公司
关于自愿披露酒石酸布托啡诺注射液
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：酒石酸布托啡诺注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:1mg、2ml:4mg

注册分类：化学药品3类

药品有效期：18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：YBH04342024

受理号：CYHS2201101 国、CYHS2201102 国

证书编号：2024S00473、2024S00474

药品批准文号：国药准字 H20243406、国药准字 H20243407

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

酒石酸布托啡诺注射液主要成份为酒石酸布托啡诺，属于国家《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的第二类精神药品，适应症为用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。

酒石酸布托啡诺注射液最早于1978年由美国APOTHECON INC公司开发并在美国批准上市（商品名：STADOL，2个规格：1mg/ml和2mg/ml），未进口中国。酒石酸布托啡诺注射液已获得国内外多个指南、共识推荐，是临床最常用的阿片类镇痛药之一，已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》乙类品种。国家药监局官网显示，国内已有恒瑞医药、国药国瑞、福安庆余堂3家的国产仿制药上市，通过或视同通过一致性评价，公司为国内第4家获批上市且视同通过一致性评价的企业。同时，公司全资子公司四川青木制药有限公司的酒石酸布托啡诺原料也在去年12月获批转A，公司在该产品上实现了原料制剂一体化，具有成本优势。

米内重点省市公立医院数据显示，酒石酸布托啡诺注射液2023年销售额约5.52亿元，较2022年增长31.33%。

三、对公司的影响及风险提示

公司酒石酸布托啡诺注射液按化学药品3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，进一步丰富了公司麻醉镇痛领域产品管线，提升公司在麻醉镇痛领域的核心竞争力，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

2024年4月4日