

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-003

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露注射用维库溴铵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：注射用维库溴铵

剂型：注射剂

规格：4mg

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：YBH33442024

受理号：CYHS2302672

证书编号：2025S00190

药品批准文号：国药准字 H20253159

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

注射用维库溴铵主要成份为维库溴铵，适应症：主要作为全身麻醉辅助用药，用于全麻时的气管插管及手术中的肌肉松弛。

注射用维库溴铵是由荷兰ORGANON（欧加农）公司开发，商品名为Norcuron（万可松），原研产品曾在中国境内上市。注射用维库溴铵属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》甲类品种。国家药监局官网显示，国内已有多家药企的该产品获批上市，其中扬子江药业、宜昌人福、浙江仙琚、成都天台山、中玉制药、海南斯达6家已通过仿制药一致性评价。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，注射用维库溴铵2023年度实现销售额约2,342万元，同比增长102.71%。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用维库溴铵按化学药品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，公司将按照有关法律法规的规定履行信息披露义务，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1月21日