

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-008

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露二羟丙茶碱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：二羟丙茶碱注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:0.3g

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：YBH03232025

受理号：CYHS2303495

证书编号：2025S00674

药品批准文号：国药准字 H20253579

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

二羟丙茶碱注射液主要成份为二羟丙茶碱，适应症：适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状。也可用于因心源性肺水肿而致的喘息。

二羟丙茶碱注射液由卫材株式会社开发，于1952年在日本上市，原研产品未进口中国。二羟丙茶碱注射液属于《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，国内有福安药业、新华制药、遂成药业等多家药企按化药3类批准上市并视同通过一致性评价，原按老分类获批企业中有4家企业通过一致性评价补充申请增加2ml:0.3g规格。公司该药品是按新分类获批上市，获批后视同通过一致性评价。

根据米内网数据显示，2023年中国城市公立医院终端二羟丙茶碱注射液销售额约为0.88亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司二羟丙茶碱注射液按化学药品3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3月15日