

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-049

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露盐酸麻黄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：盐酸麻黄碱注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:23.5mg

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：YBH14452025

受理号：CYHS2400825

证书编号：2025S02157

药品批准文号：国药准字 H20254836

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

盐酸麻黄碱注射液活性成份为盐酸麻黄碱，适应症为用于治疗麻醉状态下发生的具有临床意义的低血压。

盐酸麻黄碱注射液最早由美国Eton Pharmaceuticals,Inc开发，于2021年6月在美国FDA批准上市，商品名为Rezipres，未进口中国。盐酸麻黄碱注射液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》甲类品种。国家药监局官网显示，国内已有成都倍特药业、东北制药等多家企业按照老分类获批上市，规格均为1ml:30mg，且均未通过一致性评价；公司该药品按照新分类获批上市，规格为5ml:23.5mg，获批后视同通过一致性评价。公司为国内首家按新分类获批上市并视同通过一致性评价的企业。

米内网2024年中国三大终端六大市场药品竞争格局数据显示，盐酸麻黄碱注射液2024年销售金额约1.09 亿元，同比增长14.35%。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸麻黄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，公司将及时根据有关法律法规的要求履行信息披露义务，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7月19日