

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-062

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露吡仑帕奈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”）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：吡仑帕奈片

剂型：片剂

规格：4mg、2mg

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：12 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：YBH21462025

受理号：CYHS2401346、CYHS2401347

证书编号：2025S02701、2025S02702

药品批准文号：国药准字 H20255313、国药准字 H20255314

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

吡仑帕奈片主要活性成份为吡仑帕奈，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，适应症为用于成人和4岁及以上儿童癫痫部分性发作患者（伴有或不伴有继发全面性发作）的治疗。

吡仑帕奈片原研企业是日本卫材公司（Eisai Europe Limited），最早于2012年7月在欧盟集中审评上市，后陆续在美国、日本获批上市，2019年9月进口中国。该药品属于《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，目前已有江苏康缘药业、西安远大、南京海纳制药等5家的国产仿制药获批上市，视同通过一致性评价。

米内网重点省市公立医院数据显示，目前仅有原研企业卫材在销售吡仑帕奈片，该药品2024年销售金额约为9,652万元，同比增长39.74%。

三、对公司的影响及风险提示

公司吡仑帕奈片按化学药品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。公司已与安徽万邦医药科技股份有限公司（以下简称“万邦医药”）签署了《药品商业合作协议》，根据该协议的约定，在合作期限内万邦医药负责该药品的销售和推广，并为该药品的销售收益享有人，公司负责该药品的生产和供应并享有该药品上市后销售利润的部分分红权益。

目前，该药品尚未实现销售，药品从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9月6日