

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露 2 类改良型新药水合氯醛糖浆获得 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”）全资子公司成都硕德药业有限公司（以下简称“硕德药业”）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：水合氯醛糖浆

剂型：糖浆剂

规格：10ml:1.0g

注册分类：化学药品 2.2 类

药品有效期：12 个月

上市许可持有人：成都硕德药业有限公司

生产企业：成都硕德药业有限公司

药品注册标准编号：YBH26472025

受理号：CXHS2300053

证书编号：2026S00061

药品批准文号：国药准字 H20260003

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。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。此外，本品需在上市后完成儿童群体药代动力学和上市后安全性研究，相关报告应在药品再注册前提交。

二、药品的其他相关情况

水合氯醛糖浆活性成份为水合氯醛，是一款针对儿科临床用药痛点设计的专用糖浆剂型，适应症为儿童检查、操作前的镇静、催眠，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》乙类品种。与已上市的水合氯醛/糖浆组合包装相比，本品无需稀释即可直接给药，能精准调控给药剂量，且专为儿童口感设计，更好地满足了儿科临床对安全性与便捷性的需求。

水合氯醛作为临床应用成熟的镇静催眠药物，其安全性与有效性已得到广泛验证，被中华医学会麻醉学分会、美国急诊医师学院等国内外众多权威学术机构推荐为儿童镇静催眠常用药物或一线用药。国家药监局官网显示，国内现有3款水合氯醛口服制剂获得批准，为特丰制药的水合氯醛/糖浆组合包装，以及成都倍特得诺药业、海南鹏康药业的水合氯醛糖浆。

米内网重点省公立医疗机构数据显示，2025年前三季度，水合氯醛/糖浆组合包装销售金额约1,356万元，同比增长22.29%，而水合氯醛糖浆因在国内上市时间较短，2025年前三季度暂无销售金额。

三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司硕德药业的水合氯醛糖浆是公司首款获得批准的2类改良型新药。该药品的获批，标志着公司该产品符合药品注册的有关要求，进一步丰富了公司麻醉镇痛领域产品管线，对公司经营发展具有一定的积极作用。

目前该药品尚未实现销售，不会对公司近期业绩产生重大影响，药品获批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

2026年1月23日