

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2024-054

成都苑东生物制药股份有限公司
关于自愿披露奥卡西平口服混悬液获得
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”、“苑东生物”）全资子公司成都硕德药业有限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：奥卡西平口服混悬液

剂型：口服混悬剂

规格：250ml:15g、100ml:6g

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：YBH14342024

受理号：CYHS2300899、CYHS2300900

证书编号：2024S01540、2024S01541

药品批准文号：国药准字 H20244304、国药准字 H20244305

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

奥卡西平口服混悬液主要成份为奥卡西平，适应症为：本品适用于治疗原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作，伴有或不伴有继发性全面性发作。本品适用于成年人和2岁以上儿童。

奥卡西平口服混悬液由Novartis公司开发，最早于1997年8月在瑞士上市，随后在法国、英国等多个欧洲国家以及美国上市，规格为60mg/ml，已进口中国。奥卡西平口服混悬液属于《国家基本药物目录》（2018年版）品种，已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》乙类品种。国家药监局官网显示，国内已有广州一品红的国产仿制药上市，通过或视同通过一致性评价，苑东生物为国内第二家仿制药获批上市且视同通过一致性评价的企业。

米内重点省市公立医院数据显示，奥卡西平口服混悬液2023年度实现销售额约1,801万元，较2022年度同比降低11.54%。

三、对公司的影响及风险提示

公司奥卡西平口服混悬液按化学药品4类注册申报，获批后视同通过一致性评价。该药品获批，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司产品管线，对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于该产品目前尚未形成销售，故不会对公司近期业绩产生重大影响。同时受到未来政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，该产品未来销售具有不确定性，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

2024年7月6日