

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2024-066

## 成都苑东生物制药股份有限公司

### 关于自愿披露马来酸氟伏沙明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”）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：马来酸氟伏沙明片

剂型：片剂

规格：100mg、50mg

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 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：YBH19132024

受理号：CYHS2301579、CYHS2301580

证书编号：2024S02043、2024S02044

药品批准文号：国药准字 H20244742、国药准字 H20244743

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

马来酸氟伏沙明片主要成份为马来酸氟伏沙明，适应症为：（1）抑郁症；（2）强迫症。

马来酸氟伏沙明片由雅培制药（Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited）研制开发，于1998年12月在国内获批上市。马来酸氟伏沙明片已纳入《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，国内已有桂林华信、成都倍特、深圳市泛谷、江苏万高、石家庄四药等多家的国产仿制药获批上市，视同通过一致性评价。

米内重点省市样本医院数据显示，马来酸氟伏沙明片2023年度实现销售额约13,326万元，同比增长30%。

## 三、对公司的影响及风险提示

硕德药业的马来酸氟伏沙明片按化学药品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9月3日