

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2026-047

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露注射用苯磺酸瑞马唑仑获得 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”）核准签发的注射用苯磺酸瑞马唑仑《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：注射用苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

规格：25mg（按 $C_{21}H_{19}BrN_4O_2$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 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：YBH20322026

受理号：CYHS2302375

证书编号：2026S02553

药品批准文号：国药准字 H20265199

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

本品活性成份为苯磺酸瑞马唑仑，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。本品作为镇静药物用于：（1）非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；（2）全身麻醉诱导与维持。

注射用苯磺酸瑞马唑仑最早由德国 PAION 公司开发，后该公司将该药品在中国的开发、注册等权益授权给宜昌人福。宜昌人福的注射用苯磺酸瑞马唑仑于 2020 年 7 月按化学药品 1 类获批上市（商品名：锐马）。国家药监局官网显示，目前国内暂无该药品的仿制药上市，公司为国内首家仿制药获批上市，且视同通过一致性评价的企业。

米内网重点省市公立医院数据显示，仅有宜昌人福在销售注射用苯磺酸瑞马唑仑，2025 年销售金额约 7,558 万元，同比增长 26.62%。

三、对公司的影响及风险提示

公司该药品按化学药品 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，进一步丰富了公司麻醉镇痛领域产品管线，不会对公司近期业绩产生影响。药品获得批准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 7 月 17 日