

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-031

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露奥沙西洋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：奥沙西洋片

剂型：片剂

规格：15mg

注册分类：化学药品 3 类

药品有效期：18 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：YBH08782025

受理号：CYHS2400144

证书编号：2025S01571

药品批准文号：国药准字 H20254336

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。

二、药品的其他相关情况

奥沙西洋片主要成份为奥沙西洋，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：主要用于短期缓解焦虑、紧张、激动，也可用于催眠，焦虑伴有精神抑郁的辅助用药，并能缓解急性酒精戒断症状。肌松作用较其他苯二氮革药物为强。

奥沙西洋片最早由美国惠氏公司开发，后美国惠氏公司被辉瑞制药（Pfizer）收购，辉瑞公司于1966年在瑞典上市了该产品，商品名：Sobril，国家药监局将其公布为参比制剂，该产品未进口中国。奥沙西洋片属于《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，国内最早仅北京益民1家的国产仿制药上市。2025年1月，湖南洞庭的奥沙西洋片按新分类获批上市，视同通过一致性评价，公司为国内第2家按新分类获批上市且视同通过一致性评价的企业。

根据米内网数据显示，2024年中国重点省市公立医院抗焦虑化学药销售金额超过5亿元，而奥沙西洋片2024年销售金额约1.0044亿元（北京益民独家销售），同比增长9.58%，在抗焦虑药产品中排名第二位。

三、对公司的影响及风险提示

公司奥沙西洋片按化学药品3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，进一步丰富了公司产品管线，对公司经营发展具有一定的积极作用。

在产品商业化方面，公司已与江苏恩华和信医药营销有限公司（以下简称“江苏恩华”）就奥沙西洋片签署了《合作协议》。在合作协议约定期限内，公司主要负责奥沙西洋片的生产和供应，江苏恩华独家负责奥沙西洋片在中国大陆区域内的商业化推广。双方优势互补，形成战略合作关系，加快推进奥沙西洋片的市场拓展和临床应用，惠及广大患者。

目前该产品尚未正式开始销售，不会对公司近期业绩产生重大影响。同时，该产品上市后，还将可能受到国家政策、市场环境变化等多种因素影响，该产品可能存在市场推广不及预期的风险，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

2025年6月5日