

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2022-021

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露氨己烯酸口服溶液用散 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”或“苑东生物”）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：氨己烯酸口服溶液用散

剂型：散剂

规格：500mg

注册分类：化学药品 3 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：YBH05232022

受理号：CYHS2000329 国

证书编号：2022S00411

药品批准文号：国药准字 H20223287

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。上市后要求：请申请人完善上市后研究方案，继续收集本品中国患者安全有效性数据，再注册时提交相关研究结果。上市后风险控制措施：除常规药物警戒线措施和额外的风险控制措施外，还应关注以下内容：1、本品必须由具有专业资质及临床经验的专科医生（神经内科或治疗婴儿痉挛症的专业医生）处方；2、对本品处方医生进行有效培训，使之充分了解本品安全性风险及应对措施；3、开具处方时应告知并使患儿监护人理解眼科监测的重要性，并对随访情况进行登记；4、严格执行已提交的风险最小化措施。

二、药品的其他相关情况

氨己烯酸口服溶液用散，其主要成份为氨己烯酸，该药品用于治疗婴儿痉挛症。据包括国际抗癫痫联盟（ILAE）、中国抗癫痫协会（CAAE）等众多权威指南、共识推荐，氨己烯酸口服溶液用散为国内外指南推荐的治疗婴儿痉挛症的一线药物，伴结节硬化的婴儿痉挛患者首选药物。

氨己烯酸口服溶液用散的原研公司为 Sanofi 公司，最早于 1989 在英国上市，原研产品暂未在中国上市。国家药监局官网显示，已有 Dr. Reddy's Laboratories 、Aucta Pharmaceuticals 两家进口药品获批上市，国内药企中苑东生物为首家申报仿制上市。该药品进口仿制药近两年才获批，暂未在市场上放量，另据米内网数据，抗癫痫药 2021 年在重点省市公立样本医院销售额约 14 亿元。

2020 年 5 月 9 日，公司向国家药监局提交的氨己烯酸口服溶液用散注册申请获得受理，截至目前，公司在该产品累计已投入研发费用人民币约 1,057.69 万元。

三、对公司的影响及风险提示

氨己烯酸口服溶液用散注册分类为化学药品 3 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，国内药企中苑东生物为首家申报仿制上市，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。氨己烯酸口服溶液用散获批上市后，标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，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

2022年5月17日