

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2025-081

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露布瑞哌唑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：布瑞哌唑片

剂型：片剂

规格：1mg、2mg、4mg

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：YBH29902025

受理号：CYHS2402228、CYHS2402229、CYHS2402230

证书编号：2025S03610、2025S03611、2025S03612

药品批准文号：国药准字 H20256114、国药准字 H20256115、国药准字 H20256116

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

布瑞哌唑片活性成份为布瑞哌唑，适应症为用于治疗成人精神分裂症。

布瑞哌唑片最早由日本大冢制药（Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.）开发，于2015年7月在美国获批上市，商品名为Rexulti®，于2024年6月进口中国。国家药监局官网显示，该产品国内目前仅有进口原研药上市，公司该药品是国内首家按新注册分类获批的仿制药，视同通过一致性评价。

根据米内网中国三大终端六大市场药品竞争格局数据显示，目前仅有原研大冢制药在销售布瑞哌唑片，因该产品在国内上市时间较短，2025年上半年销售金额约16万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司的布瑞哌唑片按化学药品4类注册申报，获批后视同通过一致性评价。该药品获批，标志着该产品符合药品注册的有关要求，不会对公司近期业绩产生重大影响。药品获批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

2025年12月10日