

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露亚甲蓝注射液获得美国 FDA 药品注册 批准的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，硕德药业向美国 FDA 申报的亚甲蓝注射液的简化新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：亚甲蓝注射液

ANDA 号：219550

剂型：注射剂

规格：50 mg/10 mL (5 mg/mL)

注册分类：ANDA

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

审批结论：ANDA 批准

二、药品的其他相关情况

亚甲蓝注射液的活性成分为亚甲蓝，适应症为用于治疗儿童和成人获得性高铁血红蛋白血症。

亚甲蓝注射液原研药品由 PROVEPHARM SAS 持有，于 2016 年 4 月获得美国 FDA 批准上市，商品名为 PROVAYBLUE，规格为 50 mg/10 mL (5 mg/mL)。

美国橙皮书网站显示，现已有 ZYDUS LIFESCIENCES GLOBAL FZE、STERISCIENCE PTE LTD、NEXUS PHARMACEUTICALS LLC 等 6 家企业的仿制药上市。

根据 IMS 数据库的统计信息显示，2025 年前三季度亚甲蓝注射液在美国市场的销售金额约 3,023.76 万美元。

三、对公司的影响及风险提示

亚甲蓝注射液是公司第三个制剂出海的产品，公司全资子公司四川青木制药有限公司的亚甲蓝原料也已完成美国DMF登记，公司在该产品上实现了原料制剂一体化。本次亚甲蓝注射液ANDA获得美国FDA批准，表明该产品符合美国FDA药品注册的有关要求，进一步丰富了公司国际化的产品管线，有利于加快公司国际化战略的落地实施。

在产品商业化方面，硕德药业已与国际药企签署了《独家成品药供应与分销协议》，在合作协议约定期限内，由该国际药企独家负责在美国境内对亚甲蓝注射液进行全面商业化运营，硕德药业主要负责亚甲蓝注射液的生产和供应，并将获得里程碑付款、供货销售款以及相应比例的销售利润分成。

目前，该药品尚未正式开始销售，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响，且产品上市后的具体销售情况可能受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者理性投资，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 25 日