

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2026-006

## **成都苑东生物制药股份有限公司**

### **关于自愿披露盐酸咪达唑仑口服溶液获得 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：盐酸咪达唑仑口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：10ml：20mg（按  $C_{18}H_{13}ClFN_3$  计）

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：YBH06622026

受理号：CYHS2403647

证书编号：2026S01112

药品批准文号：国药准字 H20263939

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。本品需开展上市后临床研究。

## 二、药品的其他相关情况

盐酸咪达唑仑口服溶液活性成份为盐酸咪达唑仑，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，适应症为用于儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；也可用于儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。

盐酸咪达唑仑口服溶液最早由罗氏（ROCHE）研制开发，于1998年10月在美国FDA获批上市，商品名为VERSED。Hikma Pharmaceuticals的仿制制剂现为美国FDA标示的RS（参比制剂），未进口中国。国家药监局官网显示，国内目前已有宜昌人福的咪达唑仑口服溶液，江苏恩华、福安药业、特丰制药的盐酸咪达唑仑口服溶液获批上市。

米内网重点省市公立医院数据显示，咪达唑仑品类2025年度实现销售金额约22,281万元，其中注射剂为主要销售剂型，占比95.33%，咪达唑仑口服剂型与注射剂相比获批时间较短，市场规模较小。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司的盐酸咪达唑仑口服溶液按化学药品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，进一步丰富了公司麻醉镇痛领域产品管线，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

2026年4月18日