

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2026-069

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露维生素 K₁ 注射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：维生素 K₁ 注射液

剂型：注射剂

规格：0.2ml:2mg

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：YBH28472026

受理号：CYHS2502012

证书编号：2026S03681

药品批准文号：国药准字 H20266188

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

维生素K₁注射液原研由Cheplapharm Arzneimittel GmbH开发，商品名Konakion® MM，为甘氨酸/磷脂载药的混合胶束制剂，上市规格有1ml:10mg、0.2ml:2mg两个规格，其中0.2ml:2mg规格于2026年3月在中国批准上市。国家药监局官网显示，目前该药品国内有多家企业获批上市，其中海南倍特、合肥亿帆、苑东生物等六家的该药品以原研Konakion® MM为参比制剂，按化学药品新注册分类获批上市且视同通过仿制药一致性评价；其余多家企业的该药品均按老分类获批上市。

公司在该药品上布局两个规格，其中1ml:10mg规格已于2026年5月获批上市，用于治疗维生素K缺乏性出血和预防无法通过营养补充的维生素K缺乏症；本次获批的为0.2ml:2mg规格，用于预防和治疗婴儿维生素K缺乏性出血。公司为国内第三家获得0.2ml:2mg规格仿制药批件、视同通过一致性评价的企业。

米内网重点省份城市公立医院数据显示，维生素K₁注射液2026年半年度实现销售金额约4,339万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司该药品按化学药品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，扩大了公司维生素K₁注射液的适应症范围和适用人群，有利于提升该产品在该药品领域的综合竞争力，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10月9日