

广东众生药业股份有限公司

关于全资子公司氢溴酸右美沙芬片

通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东华南药业集团有限公司（以下简称“华南药业”）收到国家药品监督管理局批准签发的《药品补充申请批件》，批件号：2019B04697。据查询国家药品监督管理局药品审评中心网站了解，国内目前尚未有其他企业申报申请氢溴酸右美沙芬分类药物的仿制药质量和疗效一致性评价，华南药业为目前国内氢溴酸右美沙芬片按照仿制药质量和疗效一致性评价政策补充申请申报唯一一家通过的企业。

一、批件的主要内容

药品名称：氢溴酸右美沙芬片

剂型：片剂

规格：15mg

注册分类：化学药品

批件号：2019B04697

原药品批准文号：国药准字 H44025297

药品生产企业：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品简介和市场情况

氢溴酸右美沙芬片为镇咳类非处方药药品，属于甲类非处方药，适用于干咳，

包括上呼吸道感染（如感冒和咽炎），支气管炎等引起的咳嗽。氢溴酸右美沙芬为中枢性镇咳药，可抑制延脑咳嗽中枢而产生镇咳作用，其镇咳作用与可待因相等或稍强。一般治疗剂量不抑制呼吸，长期服用无成瘾性和耐受性。1956 年被美国食品药品监督管理局（FDA）列为非处方药，且被 FDA 誉为“现代最安全”的中枢镇咳药；1961 年在世界麻醉药会议上被定为非麻醉药；1989 年，世界卫生组织认为“右美沙芬是取代可待因的一种镇咳药”。用药人群从儿童到老人，范围广泛。

右美沙芬是 2019 年医保目录中 4 种不含复方祛痰药的镇咳药中的一种，米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，右美沙芬 2018 年销售额在入选 2019 年医保目录不含复方祛痰药的镇咳药中排名第一。

三、对公司的影响

公司积极顺应国家仿制药质量和疗效一致性评价政策，公司已开展一致性评价品种十多个，除已通过仿制药一致性评价的盐酸二甲双胍片、异烟肼片、头孢拉定胶囊和氢溴酸右美沙芬片以外，还有盐酸乙胺丁醇片、利巴韦林片、格列齐特片等 6 个品种已获得仿制药一致性评价 CDE 受理，处于审评审批中，目前研发进度符合预期。本次氢溴酸右美沙芬片仿制药质量和疗效一致性评价的通过，是公司及华南药业研发能力、生产及质量管理体系等综合实力的体现，也是国家药品监管部门对上述综合能力和产品质量的认可；同时，也为公司后续品种通过仿制药质量和疗效一致性评价提供了重要的经验借鉴。本次氢溴酸右美沙芬片通过仿制药质量和疗效一致性评价，对公司有积极影响，有利于提升产品市场竞争力，扩大产品的市场份额。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会
二〇二〇年一月八日