

广东众生药业股份有限公司

关于全资子公司地夸磷索钠原料药

通过 CDE 审批的公告

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。

广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东先强药业有限公司（以下简称“先强药业”）近日在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“原辅包登记信息”公示平台查询获悉，先强药业提交的“地夸磷索钠”原料药注册申请通过了 CDE 审批，为国内首家通过 CDE 审评审批的地夸磷索钠原料药。现就相关情况公告如下：

一、原料药登记信息的主要内容

登记号：Y20200000651

品种名称：地夸磷索钠

企业名称：广东先强药业有限公司

企业地址：广州市从化经济开发区工业大道 6 号

产品来源：境内生产

包装规格：1.0kg/袋、3.0kg/袋、5.0kg/袋

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

注：2019 年 7 月 15 日，国家药品监督管理局发布了《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号），该公告称：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

二、药品简介

地夸磷索钠滴眼液是全球获准上市的首个 P2Y₂ 受体激动剂滴眼液，以新作用机制治疗干眼病：通过促进水和黏蛋白分泌改善干眼病症状，使泪膜更接近正常状态。地夸磷索钠滴眼液用药的耐受性好，可用于长期治疗干眼病症状。

Clarivate 数据库显示，2020 年、2021 年地夸磷索钠原料药的全球销售数量分别为 4.93 吨、5.57 吨，销售金额分别为 1.35 亿美元、1.48 亿美元。目前在 CDE 原辅包登记信息公示平台上登记的地夸磷索钠原料药的企业共有 7 家，先强药业是目前唯一一家审评审批结果为“A”的企业。

三、对公司的影响

本次地夸磷索钠原料药首家通过 CDE 技术审评，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将丰富公司原料药品种，有利于公司拓展该品种的销售。地夸磷索钠原料药通过技术审评也是公司原料药研发能力、生产及质量管理体系等综合实力的体现，是先强药业 CDMO 转型的重要里程碑，对公司业绩有积极影响。

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

二〇二二年四月二十七日