

广东众生药业股份有限公司
关于全资子公司获得普拉洛芬原料药
日本《医药品适合性调查结果通知书》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”）于近日收到日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构签发的普拉洛芬原料药《医药品适合性调查结果通知书》。现就相关情况公告如下：

一、医药品适合性调查结果通知书的主要内容

登记号：306MF10001

化学原料药名称：普拉洛芬

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

调查结果：符合日本药品原料登录的有关要求

二、药品简介

普拉洛芬属于丙酸类非甾体抗炎药，其作用机制为主要抑制环氧合酶(COX)活性，阻断二十碳四烯酸衍生物的合成，抑制前列腺素的合成，缓解炎症反应。普拉洛芬滴眼液适应症为外眼及眼前节炎症的对症治疗（眼睑炎、结膜炎、角膜炎、巩膜炎、浅层巩膜炎、虹膜睫状体炎、术后炎症）。

米内网中国城市公立医院和城市药店化学药终端竞争格局数据库显示，普拉洛芬滴眼液2021至2023年日本千寿制药年销售额分别为人民币34,746.00万元，31,431.00万元，39,765.00万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次普拉洛芬原料药获得日本《医药品适合性调查结果通知书》，表明先强药业已经初步具备国外药品生产质量管理体系，该原料药已符合日本相关药品质量标准，可在日本生产的制剂中使用和销售。普拉洛芬原料药《医药品适合性调查结果通知书》是公司推进产品国际化的成果，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，后续公司将积极拓展普拉洛芬和其他眼用原料药在国内外的销售，预期对公司的生产经营产生积极的影响。

上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。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。

四、备查文件

《医药品适合性调查结果通知书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二五年二月七日