

# 广东众生药业股份有限公司

## 关于全资子公司溴芬酸钠原料药

### 获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的原料药溴芬酸钠《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

#### 一、化学原料药上市申请批准通知书的主要内容

登记号：Y20200001049

通知书编号：2022YS00128

化学原料药名称：溴芬酸钠

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：名称：广东先强药业有限公司，地址：广州市从化经济开发区工业大道6号

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，批准生产本品。

#### 二、药品简介

溴芬酸钠是一款用于眼科的非甾体抗炎药，具有良好的抗炎活性、镇痛作用和安全性。溴芬酸钠滴眼液作用于眼部既能抗炎镇痛，又可避免发生激素类药物的副作用，随着对溴芬酸钠药理机制的不断深入，其在抗新生血管、抑制人晶状体上皮细胞（HLECs）增殖分化、抑制视网膜神经胶质细胞增生和抑制免疫反应各方面将发挥重要的作用。

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，溴芬酸钠滴眼液 2019 至 2021 年销售额分别为人民币 9,520 万元，10,570 万元，13,499 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次溴芬酸钠原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，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和销售，将丰富公司眼科原料药产品管线，有利于公司拓展该品种的销售。溴芬酸钠原料药通过上市申请批准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，其上市销售将对公司未来业绩的提升产生积极的影响。

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

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二二年十月二十六日