

# 广东众生药业股份有限公司

## 关于全资子公司盐酸氮萘斯汀原料药 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盐酸氮萘斯汀《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：Y20210000340

通知书编号：2022YS00183

化学原料药名称：盐酸氮萘斯汀

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

盐酸氮萘斯汀是一种新结构的2,3-二氮杂萘酮的衍生物，为潜在的长效、具有H1受体拮抗剂特点的抗过敏化合物，临床可用于季节性过敏性结膜炎、季节性/非季节性过敏性鼻炎、急慢性荨麻疹等过敏性疾病的治疗，并属于临床治疗的一线用药。盐酸氮萘斯汀制剂在美国、日本、中国等国家和地区均有上市，

其中中国上市剂型有滴眼液、鼻喷雾剂及片剂。

根据米内网数据库显示，盐酸氮萘斯汀制剂 2019 至 2021 年在中国城市公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币 26,053 万元，21,179 万元，26,394 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸氮萘斯汀原料药获得《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，已批准可在国内制剂中使用和销售，将丰富公司抗过敏用药原料药产品管线，有利于公司拓展该品种的研发及销售。盐酸氮萘斯汀原料药通过上市申请批准是公司推进制剂原料药一体化的成果，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该原料药在国内外的销售，预期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

二〇二二年十月二十八日