

广东众生药业股份有限公司

关于全资子公司获得羧甲司坦口服溶液 《药品补充申请批准通知书》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”）全资子公司广东华南药业集团有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的羧甲司坦口服溶液《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书主要信息

药品名称：羧甲司坦口服溶液

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品

规格：10ml：0.2g；60ml：1.2g

申请内容：申请增加规格；申请增加儿童专用规格

通知书编号：2024B05094；2024B05095

药品批准文号：国药准字 H20247266；国药准字 H20247267

上市许可持有人：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

生产企业：名称：广东众生药业股份有限公司，地址：广东省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》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加10ml：0.2g及60ml：1.2g规格，核发新的药品批准文号。

二、产品简介

羧甲司坦为临床常用黏液调节剂，一方面能溶解已经分泌的黏液，通过药物结构中的巯基与黏液中黏蛋白的二硫键相互作用，裂解黏蛋白；另一方面能调节黏液分泌，使低黏度的唾液黏蛋白分泌增加，高黏度的岩藻黏蛋白产生减少，因而使痰液的黏稠性降低而易于咳出。羧甲司坦口服溶液用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液黏稠、咳痰困难患者，为国家基本药物目录和医保目录乙类药物。

根据米内网数据库显示，羧甲司坦口服溶液 2021 至 2023 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 53,715 万元，56,544 万元，81,882 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得羧甲司坦口服溶液（无糖型产品）《药品补充申请批准通知书》，标志着此产品视同通过化学仿制药一致性评价，将进一步丰富了公司羧甲司坦系列产品管线，有利于提升公司的市场竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

目前国内已有企业销售羧甲司坦口服溶液，上述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

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二四年十一月八日