

## 漳州片仔癀药业股份有限公司

### 关于收到《药品补充申请批准通知书》公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

#### 重要内容提示：

- 漳州片仔癀药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）成为地氯雷他定口服溶液上市许可持有人将对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。
- 由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

近日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，同意地氯雷他定口服溶液的上市许可持有人变更为本公司。现将相关信息披露如下：

#### 一、《药品补充申请批准通知书》的主要内容

药品名称：地氯雷他定口服溶液

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品

规格：30ml:15mg

包装规格：30ml/瓶

申请内容：药品上市许可持有人变更，由山东百诺医药股份有限

公司变更为漳州片仔癀药业股份有限公司。

受理号：CYHB2200030

通知书编号：2022B00397

药品批准文号：国药准字 H20213056

上市许可持有人：漳州片仔癀药业股份有限公司（地址：福建省漳州市芗城区琥珀路 1 号）

生产企业：山东朗诺制药有限公司（地址：山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“山东百诺医药股份有限公司（地址：中国（山东）自由贸易试验区济南片区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201）”变更为“漳州片仔癀药业股份有限公司（地址：福建省漳州市芗城区琥珀路 1 号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

## 二、药品的相关情况

2019 年 12 月，公司与山东百诺医药股份有限公司（以下简称“百诺医药”）签订了关于地氯雷他定口服溶液的《技术委托开发合同书》，约定地氯雷他定口服溶液获得《药品注册证书》后，将其上市许可持有人变更为本公司。

地氯雷他定是一种非镇静性的长效组胺拮抗剂，用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的全身及局部症状。根据 PDB 药物综合数据库，2020 年地氯雷他定全球市场的销售额达到约 5.82 亿美元，2020 年国内市场样本医院用药的销售额达到约 3.25 亿元人民币。

地氯雷他定口服溶液的剂型原研公司是默沙东，于 2007 年首先在欧洲获批上市，但未在国内获批上市。目前，该产品在国内获批生产的企业有山东达因海洋生物制药股份有限公司、合肥恩瑞特药业有限公司、广东九明制药有限公司等其他三家。

截至目前，公司在地氯雷他定口服溶液项目累计投入约 1,638.50 万元人民币（未经审计）。

### 三、相关影响及风险提示

1、地氯雷他定口服溶液是公司作为上市许可持有人的第二个化药产品，有助于丰富公司化药产品线。

2、公司成为地氯雷他定口服溶液上市许可持有人将对公司本年度的财务状况和经营业绩无重大影响。

3、由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购等不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

漳州片仔癀药业股份有限公司

董 事 会

2022 年 2 月 10 日