

证券代码：002424

证券简称：贵州百灵

公告编号：2023-076

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于获得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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于马来酸氯苯那敏片的《药品补充申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

1、药品通用名称：马来酸氯苯那敏片

2、受理号：CYHB2250615

3、剂型：片剂

4、规格：4mg

5、注册分类：化学药品

6、上市许可持有人名称：贵州百灵企业集团制药股份有限公司，
地址：贵州省安顺市经济技术开发区西航路 212 号

7、生产企业：贵州百灵企业集团制药股份有限公司，地址：贵州省安顺市经济技术开发区西航路 212 号

8、原药品批准文号：国药准字 H52020303

9、申请内容：1、仿制药质量与疗效一致性评价；2、变更药品处方中的辅料；3、变更生产工艺；4、变更药品注册标准。

10、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

公司的马来酸氯苯那敏片于 2002 年 9 月 13 日在国内正式上市，并于 2022 年 9 月 15 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2022 年 9 月 30 日获得受理。

马来酸氯苯那敏片是用于治疗过敏性鼻炎、感冒和鼻窦炎及过敏性皮肤疾患如荨麻疹、过敏性药疹或湿疹、血管神经性水肿、虫咬所致皮肤瘙痒的抗组胺药物。

目前马来酸氯苯那敏片在中国境内通过一致性评价的生产厂家还包括云南植物药业有限公司、华中药业股份有限公司、仁和堂药业有限公司。根据药智网数据显示，2022 年马来酸氯苯那敏片在中国城市、县级及乡镇公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币 3,930 万元和 3,303 万元。

三、对公司的影响

本次马来酸氯苯那敏片通过仿制药质量和疗效一致性评价，使该药品具备参与国家药品集中采购的资质条件，同时也为公司开展仿制药一致性评价研究工作积累了宝贵经验，有利于进一步提升公司产品市场竞争力，带来新的市场机会。

四、风险提示

由于药品生产、销售情况受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2023 年 12 月 5 日