

## 广东众生药业股份有限公司 关于全资子公司获得盐酸丙美卡因化学原料药 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于近日收到国家药品监督管理局核准签发的原料药盐酸丙美卡因《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：Y20220001154

通知书编号：2024YS00975

化学原料药名称：盐酸丙美卡因

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，批准注册。

### 二、药品简介

盐酸丙美卡因是一种酯类表面麻醉剂，通过降低神经元对钠的瞬间渗透性，稳定神经细胞膜，阻止神经冲动的产生和传导，从而产生局麻效果。盐酸丙美卡因滴眼液适应症为眼科表面麻醉，应用于：眼压计测量眼内压；手术缝合及取异物；结膜及角膜刮片，前房角镜检查，三面镜检查及其他需表面麻醉的操作。

根据米内网数据库显示，盐酸丙美卡因滴眼液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额合计分别为人民币 4,556 万元, 5,321 万元, 7,472 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸丙美卡因原料药获得《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，将丰富公司特色原料药产品管线，有利于公司拓展该品种的研发及销售。盐酸丙美卡因原料药通过上市申请批准是公司原料药研发创新能力、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

二〇二四年九月二十六日