

## 广东众生药业股份有限公司 关于获得《药品注册证书》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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯《药品注册证书》，公司全资子公司广东华南药业集团有限公司（以下简称“华南药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的羟苯磺酸钙胶囊《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品注册证书主要信息

#### （一）注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

药品名称：注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

剂型：注射剂

规格：75mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

证书编号：2025S00186

药品批准文号：国药准字 H20253155

上市许可持有人/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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

#### （二）羟苯磺酸钙胶囊

药品名称：羟苯磺酸钙胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S00198

药品批准文号：国药准字 H20253167

上市许可持有人/生产企业：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

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，发给药品注册证书。

## 二、产品简介

罗沙替丁是一种组胺 H<sub>2</sub> 受体拮抗剂，而盐酸罗沙替丁醋酸酯在机体内通过酯解作用脱乙酰基，迅速转化为代谢物罗沙替丁，可以有效抑制动物的基础胃酸分泌和因刺激引起的胃酸分泌。注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯临床用于上消化道出血（由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎等引起）低危患者的治疗。

羟苯磺酸钙通过增加毛细血管的强度及降低其病理通透性，从而起到对血管的保护作用。另外，它还能抑制血小板聚集，降低血浆和血液黏稠度。在发生微循环障碍时，羟苯磺酸钙可缓解或消除临床症状（水肿，毛细血管性渗血，下肢沉重和压力感）。羟苯磺酸钙胶囊临床用于：1、微血管病的治疗：糖尿病性微血管病变—视网膜病及肾小球硬化症（基-威氏综合症）；微血管损伤—伴有毛细血管脆性和通透性增加，毛细血管病，手足发绀。2、慢性静脉功能不全（静脉曲张综合征）及其后遗症（栓塞后综合征，腿部溃疡，紫癜性皮炎等郁积性皮肤病，周围血管郁积性水肿等）的辅助治疗。

根据米内网数据库显示，注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯 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分别为人民币 145,895 万元，147,049 万元，119,859 万元；羟苯磺酸钙胶囊 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分别为人民币 51,191 万元，35,342 万元，33,621 万元。

公司产品注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯以化学药品注册分类 3 类获批上市，标

志着此产品视同通过化学仿制药一致性评价，也是公司继奥美拉唑肠溶胶囊、瑞巴派特片后的又一个通过/视同通过仿制药一致性评价的消化系统用药产品，进一步丰富了公司在消化系统治疗领域的品种。

华南药业产品羟苯磺酸钙胶囊以化学药品注册分类4类获批上市，标志着此产品视同通过化学仿制药一致性评价，也是公司首个通过/视同通过仿制药一致性评价眼科治疗领域的口服产品，后续有望与公司复方血栓通系列、明目地黄胶囊和滴眼液产品群形成协同，公司在眼科治疗领域的品种得到进一步丰富。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、羟苯磺酸钙胶囊《药品注册证书》，有利于提升公司的市场竞争力，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，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

《药品注册证书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二五年一月二十日