

## 广州白云山医药集团股份有限公司 属下分公司收到国家药品监督管理局关于羧甲司坦片 审批意见通知件的公告

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。

### 一、情况说明

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）之分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到了国家药品监督管理局的审批意见通知件。白云山制药总厂申报药品一致性评价的羧甲司坦片，因提出撤回申请，致使终止注册程序，现就相关情况公告如下：

（一）审批意见通知件（受理号：CYHB1850247 批件号：2019L00007）

药品名称：羧甲司坦片

剂型：片剂

申请事项：国产药品补充申请

规格：0.25g

注册分类：化学药品

申请人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

申请内容：药品补充申请

审批意见：根据申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

（二）药品研发及相关情况

羧甲司坦是一种呼吸道粘液溶解剂，用于治疗慢性支气管炎、支气

管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。羧甲司坦于 1965 年由法国 Sanofi 公司开发上市，1981 年在日本上市，1985 年在我国上市。羧甲司坦制剂 2017 年全球销售额约为美元 3.68 亿（数据来源 Pharmarket），白云山制药总厂产品羧甲司坦片于 1986 年获得国内上市批准，2017 年销售收入为人民币 497.37 万元，占白云山制药总厂 2017 年度营业收入的 0.22%，占公司 2017 年度营业收入的 0.02%。截至 2018 年 12 月，白云山制药总厂针对该药品一致性评价已投入研发费用为人民币 332.31 万元（未经审计）。

白云山制药总厂于 2018 年 9 月 30 日向国家药品监督管理局提交羧甲司坦片一致性评价的补充申请。按照一致性评价审评审批法规要求，经研究，白云山制药总厂认为该项目 BE 研究的批量较小且产品储存条件与参比制剂有差异，故于 2018 年 12 月 25 日主动申请撤回。本次未通过一致性评价，对白云山制药总厂及公司的生产经营无重大影响。白云山制药总厂拟根据国家药品监督管理局关于药品审评审批的政策和相关技术要求，安排相关研发工作，拟补充完善后重新提交一致性评价申请。

## 二、风险提示

公司信息以指定披露媒体《上海证券报》、《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》与上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）及香港联合交易所有限公司网站（<http://www.hkex.com.hk>）披露为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2019 年 2 月 1 日