

证券代码：002742

证券简称：ST 三圣

公告编号：2023-86 号

重庆三圣实业股份有限公司

关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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。

近日，重庆三圣实业股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司辽源市百康药业有限责任公司（以下简称“百康药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸氯哌丁片（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、盐酸氯哌丁片基本情况

药品名称	药品通用名称：盐酸氯哌丁片 药品英文名/拉丁名：Cloperastine Hydrochloride Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	10mg
原药品批准文号	国药准字 H22021157
药品注册标准编号	YBH16492023
包装规格	药品包装用铝箔/聚氯乙烯固体药用硬片，24 片/板×1 板/盒。口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶/盒。
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价
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。同意本品处方工艺的变更，以及质量标准的修订。质量标准、说明书照所附执行，有效期为 18 个月。本品原料药生产商为辽源市百康药业有限责任公司，登记号为 Y20190002163，执行内控标准。基于申报的生产线、生产设备和工艺验

	证批的批量，本品的批量为 300 万片/批。今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。
上市许可持有人	名称：辽源市百康药业有限责任公司 地址：辽源经济开发区财富大路 2858 号
生产企业	名称：辽源市百康药业有限责任公司 地址：辽源经济开发区财富大路 2858 号

二、该药品其他情况

该药品为苯海拉明的类似物，主要抑制咳嗽中枢而镇咳，也有微弱的抗组作用，无依赖及耐受性。

三、对公司的影响及风险提示

百康药业产品盐酸氯哌丁片通过仿制药一致性评价有利于提升该药品的市场竞争力，有利于该药品未来的市场拓展，同时为百康美药业后续产品开展一致性评价工作积累了经验。但因受到国家政策、市场环境变化等因素的影响，该药品销售具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

重庆三圣实业股份有限公司董事会

2023 年 10 月 30 日