

烟台东诚药业集团股份有限公司

关于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。

烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）子公司烟台东诚大洋制药有限公司（以下简称“东诚大洋”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸氨溴索分散片的《药品补充申请批准通知书》，东诚大洋生产的盐酸氨溴索分散片通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：盐酸氨溴索分散片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：30 毫克

受理号：CYHB2050191

通知书编号：2021B01447

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）、《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）规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他情况

盐酸氨溴索（Ambroxol Hydrochloride）最早由 NicOx 和 ExSAR 公司进行研发。1978 年 Boehringer Ingelheim 公司将盐酸氨溴索投放德国市场，商品名“Mucosolvan”。随后，该药物在意大利、法国、日本等国家上市。目前，该药

物在全球多个国家上市，原研公司在国外上市的剂型有片剂、口服液、糖浆剂、注射剂、缓释胶囊等剂型，无分散片上市。1994 年勃林格殷格翰的盐酸氨溴索分散片进入中国，商品名“沐舒坦”，适用于痰液粘稠而不易咳出者。

三、对公司的影响

东诚大洋的盐酸氨溴索分散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，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告！

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2021年5月29日