

证券代码：600594

证券简称：益佰制药

公告编号：2021-028

**贵州益佰制药股份有限公司**  
**关于公司获得盐酸托莫西汀口服溶液**  
**药品补充申请批准通知书的公告**

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。

近日，贵州益佰制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸托莫西汀口服溶液《药品补充申请批准通知书》。现将有关信息披露如下：

**一、药品基本情况**

药品名称：盐酸托莫西汀口服溶液

剂型：口服溶液剂

注册分类：化学药品

类别：处方药

规格：0.4%（100ml:0.4g）（按  $C_{17}H_{21}NO$  计）

原药品批准文号：国药准字 H20213511

申请内容：申请变更上市许可持有人主体，将上市许可持有人由山东百诺股份有限公司变更为贵州益佰制药股份有限公司，其他批准内容保持不变。

通知书编号：2021B03094

上市许可持有人：贵州益佰制药股份有限公司 贵州省贵阳市云岩区白云大道 220-1 号

生产企业：山东朗诺制药有限公司 山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“山东百诺医药股份有限公司（地址：中国（山东）自由贸易试验区济南片区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201）”变更

为“贵州益佰制药股份有限公司(地址:贵州省贵阳市云岩区白云大道 220-1 号)”,药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致,不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后,符合产品放行要求的,可以上市销售。

## 二、药品的其他情况

2020 年 5 月 6 日,公司与山东百诺医药股份有限公司(以下简称“百诺医药”)、山东朗诺制药有限公司签署了《转让合同书》,约定将百诺医药正在申报的盐酸托莫西汀口服溶液未来将获得的生产批件所有权转让给公司。2021 年 6 月 18 日,百诺医药收到国家药监局核准签发的关于盐酸托莫西汀口服溶液的《药品注册证书》。

盐酸托莫西汀口服溶液,是选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂,适用于治疗 6 岁及 6 岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍(ADHD)。也是《中国注意缺陷多动障碍防治指南(第二版)》非中枢兴奋剂类主要推荐药物。口服溶液剂型较原胶囊剂型更适合儿童服用,提高用药安全性及依从性。

2007 年原研技术厂家礼来公司的盐酸托莫西汀胶囊上市,2018 年 9 月 11 日盐酸托莫西汀口服溶液剂型在中国获批。根据米内网全终端销售数据,2015 年盐酸托莫西汀制剂的销售金额为人民币 8,704 万元,2020 年增长到人民币 21,155 万元,年均复合增长率约 25%。截至目前,该药品是国内上市的首个盐酸托莫西汀口服溶液仿制产品,将为 ADHD 疾病领域的治疗提供更多的用药选择。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、生产及销售环节的质量及安全,本次获得盐酸托莫西汀口服溶液《药品补充申请批准通知书》有利于公司丰富产品管线,满足市场需求,对公司未来经营产生积极影响。

由于医药产品的行业特点,药品的生产、销售可能受到市场环境、行业政策等因素影响,具有较大不确定性,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵州益佰制药股份有限公司董事会

2021 年 9 月 22 日