

证券代码：002872

证券简称：ST 天圣

公告编号：2023-068

天圣制药集团股份有限公司

关于公司对乙酰氨基酚片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。

天圣制药集团股份有限公司（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关于“对乙酰氨基酚片”的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量与疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现就相关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	药品通用名称：对乙酰氨基酚片 英文名/拉丁名：Paracetamol Tablets		
剂型	片剂	注册分类	化学药品
规格	0.5g	原药品批准文号	国药准字 H50020421
包装规格	10 片/板，3 板/盒	药品注册标准编号	YBH17812023
受理号	CYHB2250620	通知书编号	2023B05600
申请内容	1.制剂处方中辅料发生变更：由预胶化淀粉、羟丙甲纤维素、羧甲淀粉钠和硬脂酸镁变更为预胶化淀粉、碳酸钙、聚维酮 K25、交联聚维酮、海藻酸、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂；2.制剂生产工艺发生变更；3.生产批量发生变更：由 60 万片/批变更为 15 万片/批；4.注册标准发生变更。		
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。同意处方工艺、质量标准的变更；质量标准、说明书按所附执行。有效期为 24 个月。本品工艺验证批批量为 15 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。本品原料药供应商为河北冀衡药业股份有限公司，登记号 Y20190009587。		

上市许可持有人	名称：天圣制药集团股份有限公司 地址：重庆市朝阳工业园区（垫江桂溪）
生产企业	名称：天圣制药集团股份有限公司 地址：重庆市朝阳工业园区（垫江桂溪）

二、药品其他相关情况

对乙酰氨基酚片为乙酰苯胺类解热镇痛药。1877年，Harmon Northrop Morse 在约翰霍普金斯大学首次合成对乙酰氨基酚。1953年，Sterling-Winthrop 公司将对乙酰氨基酚制剂作为处方药上市，商品名为 Panadol。1955年，对乙酰氨基酚口服混悬液由 McNeil 实验室作为儿童药上市，商品名为 Tylenol。1956年，Frederick Stearns & Co 公司（Sterling 公司子公司）在英国上市对乙酰氨基酚片剂，规格 0.5g，商品名为 Panadol。

对乙酰氨基酚片主要适用于普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。对乙酰氨基酚片属于《国家基本药物目录（2018年）》品种、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》甲类品种。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付方面将予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，因此对乙酰氨基酚片通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续一致性评价产品研究甚至仿制药开发积累宝贵经验，进一步加速其他一致性评价产品、仿制药等研发、审评和审批工作。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天圣制药集团股份有限公司董事会

2023年11月16日