

广东众生药业股份有限公司

关于全资子公司获得

盐酸氮草斯汀滴眼液《药品注册证书》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。

广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东华南药业集团有限公司（以下简称“华南药业”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氮草斯汀滴眼液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

药品名称：盐酸氮草斯汀滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.05%（6ml:3mg）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2023S01283

药品批准文号：国药准字 H20234045

上市许可持有人：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

生产企业：名称：广东众生药业股份有限公司，地址：广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、产品简介

盐酸氮草斯汀是相对选择性的组胺 H1 受体拮抗剂，是具有肥大细胞膜稳定和高效拮抗组胺作用的双效抗过敏化合物，可抑制参与过敏反应的细胞（如肥大细胞）释放组胺和其它介质（如白三烯和血小板活化因子）。另外，盐酸氮草斯汀亦被证实可降低对嗜酸性粒细胞的激活和趋化。

盐酸氮草斯汀滴眼液临床用于治疗过敏性结膜炎引起的眼痒症状，作为抗组胺药和肥大细胞膜稳定剂的双效药物，是过敏性结膜炎的首选用药和基础用药，属于医保乙类品种。

根据米内网数据库显示，盐酸氮草斯汀滴眼液 2020 至 2022 年在中国城市公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币 6,232 万元，8,161 万元，10,183 万元。

本次盐酸氮草斯汀滴眼液以化学药品新注册分类 4 类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价，也是公司继地夸磷索钠滴眼液、溴芬酸钠滴眼液、盐酸莫西沙星滴眼液后又一个视同通过仿制药一致性评价的滴眼液产品，公司在眼科治疗领域的品种得到进一步丰富。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得盐酸氮草斯汀滴眼液《药品注册证书》，有利于提升公司的市场竞争力，对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

目前国内已有企业销售盐酸氮草斯汀滴眼液，上述药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二三年八月二十五日