

广东众生药业股份有限公司

关于获得地夸磷索钠滴眼液《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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的地夸磷索钠滴眼液《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：地夸磷索钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：3%（5ml：150mg）

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：2023S00172

药品批准文号：国药准字 H20233141

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

地夸磷索钠最早由美国 Inspire 制药公司开发，是一种 P2Y2 受体激动剂。日本参天制药株式会社获得 Inspire 制药公司授权后开发了地夸磷索钠滴眼液，并最早于 2010 年 4 月在日本获批，用于干眼症的治疗，商品名为 Diquas®，规格为 3%（5ml：150mg）。原研地夸磷索钠滴眼液于 2017 年 10 月在中国获批上市，

商品名为 Diquas，规格为 3%（5ml：150mg）。

本次地夸磷索钠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。

米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，地夸磷索钠滴眼液 2019 至 2021 年销售额分别为人民币 347 万元，1,260 万元，8,286 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得地夸磷索钠滴眼液《药品注册证书》，有利于提升公司的市场竞争力，其上市销售将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地夸磷索钠滴眼液，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，具有较大不确定性。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

二〇二三年二月九日