

证券代码：600993

证券简称：马应龙

公告编号：临 2025-014

## 马应龙药业集团股份有限公司

### 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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法律责任。

近日，马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）全资子公司江西马应龙美康药业有限公司（以下简称“马应龙美康”）收到国家药品监督管理局核准签发的玻璃酸钠滴眼液[规格：0.3%（0.4ml:1.2mg）]（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S01677），现就相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：玻璃酸钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.3%（0.4ml:1.2mg）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH12122025

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：江西马应龙美康药业有限公司

生产企业：浙江赛默制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20254427

药品批准文号有效期：至 2030 年 06 月 02 日

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

## 二、药品的其他情况

玻璃酸钠滴眼液适用于伴随下述疾患的角结膜上皮损伤：干燥综合征（Sjögren's syndrome）、斯·约二氏综合征（Stevens-Johnson syndrome）、干眼综合征（dry eye syndrome）等内因性疾患；手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。该药品于 1995 年首次在日本获批上市，1996 年中国国家药品监督管理局批准原研进口上市。根据药智网数据查询显示，除马应龙美康外，目前国内有 44 家企业获得该药品的注册证书，其中 15 家具有相同规格。

根据米内网数据显示，2023 年玻璃酸钠滴眼液国内市场销售额达 15.93 亿元。马应龙美康本次获批的玻璃酸钠滴眼液为 0.3%（0.4ml:1.2mg）规格，另有 0.1%（5ml: 5mg）规格尚在研发中，截至本公告日，公司针对玻璃酸钠滴眼液项目（含 0.3%（0.4ml:1.2mg）、0.1%（5ml:5mg）两种规格）的累计研发投入为 461.47 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

此次该药品获批《药品注册证书》有助于进一步丰富公司眼科产品线，提升公司产品的市场竞争力。由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2025 年 6 月 10 日