

## **马应龙药业集团股份有限公司**

### **关于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”）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盐酸奥洛他定滴眼液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S02553），现就相关情况公告如下：

#### **一、药品的基本情况**

药品名称：盐酸奥洛他定滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.2%（2.5ml：5mg，按  $C_{21}H_{23}NO_3$  计）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH20042025

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：浙江尖峰药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20255181

药品批准文号有效期：至 2030 年 08 月 18 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。本品需进一步在大样本中国患者人群中主动收集安全性等数据，尤其是 10 岁以上儿童患者，并于再注册前向国家药审中心以补充申请形式申报。

## 二、药品的其他情况

盐酸奥洛他定滴眼液用于治疗过敏性结膜炎相关的眼痒。盐酸奥洛他定滴眼液（0.2%）于2004年首次在美国批准上市，2020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22家企业获得该药品的注册证书，其中7家具有相同规格。

根据米内网数据显示，2023年盐酸奥洛他定滴眼液国内市场销售额达2.55亿元。截至本公告日，公司针对该药品的累计研发投入为492.24万元。

## 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。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8月26日