

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2024-058

江苏恩华药业股份有限公司 关于子公司获得《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司子公司江苏远恒药业有限公司（以下简称“远恒药业”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品地夸磷索钠滴眼液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

1、地夸磷索钠滴眼液《药品注册证书》的详细情况见下表：

药品通用名称	地夸磷索钠滴眼液
受理号	CYHS2400248
证书编号	2024S02613
规格	3%（5ml:150mg）
剂型	眼用制剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品4类
药品有效期	12个月
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。
药品批准文号	国药准字H20249234
药品批准文号有效期	至2029年10月28日

2、药品的其他相关情况

地夸磷索钠滴眼液适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。通过作用于结膜组织以及杯状细胞膜上的P2Y2受体，使细胞内钙离子浓度升高，促进含有水分及粘蛋白的泪液分泌，使泪液层在质和量两方面接近正常状态，进而改善角结膜上皮损伤。

3、对公司的影响

子公司远恒药业本次获得地夸磷索钠滴眼液的《药品注册证书》，丰富了远恒药业在眼用制剂干眼症领域的产品管线，有利于提升该子公司的市场竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

4、风险提示

子公司远恒药业在获得上述药品的注册证书后，将尽快启动生产和销售，期间可能受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

5、备查文件

《药品注册证书》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2024年11月5日