

证券代码：002773

证券简称：康弘药业

公告编号：2025-038

成都康弘药业集团股份有限公司

关于公司收到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。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的关于利非司特滴眼液的《药品注册证书》（证书编号：2025S01943），批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：利非司特滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：5%（0.2ml：10mg）

适应症：本品适用于治疗干眼（DED）的体征和症状。

注册分类：化学药品 3 类

批准文号：国药准字 H20254661

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

利非司特滴眼液作为第一代淋巴细胞功能相关抗原-1 (LFA-1) 拮抗剂，具有全新的作用机制，因其在治疗、诊断或预防严重疾病的安全性或有效性方面的潜力，获得了 FDA 优先审评资格，于 2016 年 7 月在美国获批上市。2023 年 12 月被列入国家卫生健康委等 6 部门发布的《第三批鼓励仿制药品目录》名单。我公司为国内首家完成利非司特滴眼液临床研究并获批上市的持有人。

三、对公司的影响

本次利非司特滴眼液获批上市，丰富了公司眼科领域的产品管线，提升公司在眼科用药领域的市场竞争力。

由于医药产品的生产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，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2025年6月30日