

广东众生药业股份有限公司 关于获得《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环孢素滴眼液（III）及复方托吡卡胺滴眼液《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

（一）环孢素滴眼液（III）

药品名称：环孢素滴眼液（III）

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（0.3ml: 0.3mg）

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：2025S01853

药品批准文号：国药准字 H20254590

上市许可持有人：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

生产企业：名称：珠海亿胜生物制药有限公司，地址：珠海市高新区科技六路 88 号

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）复方托吡卡胺滴眼液

药品名称：复方托吡卡胺滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：10ml：托吡卡胺 50mg 与盐酸去氧肾上腺素 50mg

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：2025S01912

药品批准文号：国药准字 H20254637

上市许可持有人/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

环孢素滴眼液（III）临床用于治疗 4 岁及以上儿童和青少年的严重性春季角结膜炎，相同产品在全球获批的适应症包括结膜炎和干眼症。该产品为一种阳离子型水包油纳米乳剂，因其阳离子特性，可较非阳离子型眼用制剂更长时间停留在眼表面，国外临床研究文献报道其在治疗结膜炎和干眼症方面表现出较好的有效性、耐受性和安全性。公司匹配该产品研发了制剂关键药用辅料西他氯铵，确保产品供应链安全和质量保障，并根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》的规定，推进了环孢素滴眼液（III）国内首家仿制获批上市。同时，环孢素滴眼液（III）是国内首个通过豁免临床研究获批上市的仿制药眼用纳米乳剂，也是公司首个获批上市的复杂眼用制剂。后续，公司将适时推进产品适应症拓展研究工作，以进一步拓宽临床用药场景。

复方托吡卡胺滴眼液临床用于诊断及治疗为目的的散瞳和调节麻痹，广泛用于眼底病筛查、近视筛查，以及儿童青少年假性近视预防与治疗中，为睫状肌麻痹验光专家共识及假性近视诊疗指南推荐用药，具有较高临床地位。复方托吡卡胺滴眼液属于医保乙类药品，其安全性和有效性已得到临床广泛验证。

根据米内网数据库显示，2022 至 2024 年抗炎用眼用制剂的销售总额分别为人民币 118,830 万元，140,179 万元，140,653 万元；同期，复方托吡卡胺滴眼液的销售总额分别为人民币 12,254 万元、13,609 万元、12,618 万元。另外，根据

Cortellis 数据库报道，原研环孢素滴眼液（III）2022 至 2024 年全球销售额分别为 5,600 万美元、5,900 万美元、9,600 万美元。

本次环孢素滴眼液（III）及复方托吡卡胺滴眼液以化学药品注册分类 4 类获批上市，标志着产品视同通过化学仿制药一致性评价，也是公司继盐酸氮草斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液、地夸磷索钠滴眼液、溴芬酸钠滴眼液、盐酸莫西沙星滴眼液、酒石酸溴莫尼定滴眼液后通过/视同通过仿制药一致性评价的滴眼液产品，公司在眼科治疗领域的品种得到进一步丰富。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得环孢素滴眼液（III）及复方托吡卡胺滴眼液《药品注册证书》，有利于提升公司的市场竞争力，预期将对公司未来业绩的提升产生积极的影响。

上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响，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

二〇二五年七月一日