

广东众生药业股份有限公司

关于获得富马酸依美斯汀滴眼液《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的内容真实、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富马酸依美斯汀滴眼液《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

药品名称：富马酸依美斯汀滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.05%（5ml：2.5mg，按 $C_{17}H_{26}N_4O$ 计）

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：2026S03516

药品批准文号：国药准字 H20266057

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：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

富马酸依美斯汀滴眼液用于暂时缓解过敏性结膜炎的体征和症状，属于《国

家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》乙类药品。《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识（2018 年）》将依美斯汀滴眼液列为治疗过敏性结膜炎的首选药物之一。根据米内网数据库显示，富马酸依美斯汀滴眼液 2023 至 2025 年在中国公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币 8,808 万元，8,155 万元，9,773 万元。

本次富马酸依美斯汀滴眼液以化学药品注册分类 4 类获批上市，标志着此产品视同通过化学仿制药一致性评价，是公司继盐酸氮革斯汀滴眼液、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、环孢素滴眼液（III）、复方托吡卡胺滴眼液等之后的又一个通过/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

本次获得富马酸依美斯汀滴眼液《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，药品销售易受行业政策、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

二〇二六年九月二十九日