

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2024-057

## 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马来酸噻吗洛尔滴眼液 2 个规格的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

1、马来酸噻吗洛尔滴眼液《药品注册证书》的详细情况见下表：

药品通用名称	马来酸噻吗洛尔滴眼液	马来酸噻吗洛尔滴眼液
受理号	CYHS2202153	CYHS2202154
证书编号	2024S02472	2024S02473
规格	0.25%（5ml:12.5mg）按 C <sub>13</sub> H <sub>24</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S 计）	0.5%（5ml:25mg）按 C <sub>13</sub> H <sub>24</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S 计）
剂型	眼用制剂	眼用制剂
申请事项	药品注册（境内生产）	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 3 类	化学药品 3 类
药品有效期	24 个月	24 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。	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 H20249112	国药准字 H20249113
药品批准文号有效期	至 2029 年 10 月 21 日	至 2029 年 10 月 21 日

2、药品的其他相关情况

马来酸噻吗洛尔滴眼液对原发性开角型青光眼具有良好的降低眼内压疗效。对于某些继发性青光眼，高眼压症，部分原发性闭角型青光眼以及其他药物及手术无效的青光眼，加用本品滴眼可进一步增强降眼压效果。

3、对公司的影响

子公司远恒药业本次获得马来酸噻吗洛尔滴眼液的《药品注册证书》，丰富了远恒药业在眼用制剂青光眼领域的产品管线，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29日