

广东众生药业股份有限公司

关于获得酒石酸溴莫尼定滴眼液《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酒石酸溴莫尼定滴眼液《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：酒石酸溴莫尼定滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.2%（5ml：10mg）

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：2025S00146

药品批准文号：国药准字 H20253121

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

酒石酸溴莫尼定为 α -肾上腺素能受体激动剂，其具有双重的作用机制：既减少房水的生成，又增加葡萄膜巩膜途径房水的外流。酒石酸溴莫尼定滴眼液临床上用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。

根据米内网数据库显示，酒石酸溴莫尼定滴眼液 2021 至 2023 年在中国城市公立医院及中国城市实体药店的销售总额分别为人民币 11,449 万元，12,015 万元，13,918 万元。

公司产品酒石酸溴莫尼定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，也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后又一个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

公司本次获得酒石酸溴莫尼定滴眼液《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

二〇二五年一月十四日