

证券代码：873870

证券简称：恒道医药

主办券商：南京证券

南京恒道医药科技股份有限公司

关于盐酸氮草斯汀滴眼液获得注册批准的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

南京恒道医药科技股份有限公司于近期收到国家药品监督管理局下发的盐酸氮草斯汀滴眼液《药品注册证书》，现将相关内容公告如下：

一、药品注册证书的基本信息

药品通用名称：盐酸氮草斯汀滴眼液

英文名：Azelastine Hydrochloride Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：0.05%（0.4ml：0.2mg）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：南京恒道医药科技股份有限公司

生产企业：江苏大红鹰恒顺药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243337

药品批准文号有效期：至2029年3月11日

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

盐酸氮草斯汀滴眼液适应症为：适用于治疗过敏性结膜炎引起的眼痒症状。

盐酸氮草斯汀是相对选择性的组胺 H1 受体拮抗剂，可抑制参与过敏反应的细胞（如肥大细胞）释放组胺和其它介质。采用人细胞系进行的体外试验已证实盐酸氮草斯汀可抑制参与过敏反应的其它介质（如白三烯和血小板活化因子）释放。另外，已证实盐酸氮草斯汀可降低对嗜酸性粒细胞的激活和趋化。

盐酸氮草斯汀滴眼液临床用于治疗过敏性结膜炎引起的眼痒症状，作为抗组胺药和肥大细胞膜稳定剂的双效药物，是过敏性结膜炎的首选用药和基础用药，已列入《国家医保目录（2023 年版）》，类别为乙类药品。米内网数据库显示，盐酸氮草斯汀滴眼液 2020 至 2022 年在中国城市公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币 6,232 万元，8,161 万元，10,183 万元。

三、对公司的影响及相关风险提示

盐酸氮草斯汀滴眼液获批上市进一步丰富了公司产品管线。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。公司在取得药品注册证书后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受行业政策和市场环境变化等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

南京恒道医药科技股份有限公司

董事会

2024 年 3 月 15 日