

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

## 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

2024年3月25日，南京恒道医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的阿奇霉素滴眼液《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药物名称：阿奇霉素滴眼液

剂型：眼用制剂

申请事项：临床试验

注册分类：化学药品3类

受理号：CYHL2300168

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，2023年12月28日受理的阿奇霉素滴眼液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

### 二、药物的其他情况

阿奇霉素滴眼液适应症为：细菌性结膜炎。

阿奇霉素是氮杂类化合物，属大环内酯类抗生素。阿奇霉素的抗菌作用机制是与敏感细菌50S核糖体亚单位的23SrRNA结合，从而抑制细菌的蛋白质合成和阻止50S核糖体亚单位的组成。阿奇霉素对下列微生物的大多数分离株具有抗

菌活性（包括体外研究和临床感染）：革兰阳性菌（金黄色葡萄糖菌、无乳链球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌）、革兰阴性菌（杜克雷嗜血杆菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、淋病奈瑟氏球菌、嗜肺军团菌）和其他微生物（肺炎衣原体、沙眼衣原体、人型支原体、肺炎支原体）均具有活性，本品临床用于细菌性结膜炎的治疗。目前，原研企业本品暂未在国内上市，国内无仿制药上市。

据药智网医院销售数据显示，阿奇霉素相关制剂 2022 年的销售额为 13.71 亿元，销售剂型较多，销售额占比较大的剂型为口服混悬剂和冻干粉针剂。本品滴眼剂在国内为新的给药途径，主要作用于眼部，针对性治疗相关细菌感染疾病，为临床用药提供了新的治疗选择。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

### 三、 风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

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 25 日