

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

关于收到药品注册受理通知书的公告

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。

南京恒道医药科技股份有限公司（以下简称“恒道医药”）于近期收到国家药品监督管理局下发的盐酸奥布卡因滴眼液药品注册《受理通知书》，现将相关内容公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请人：南京恒道医药科技股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：盐酸奥布卡因滴眼液

受理情况：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CYHS2401940。

二、药品的基本情况

盐酸奥布卡因滴眼液适应症为：眼科领域内的表面麻醉。

奥布卡因是一种常用的局部麻醉药，能够快速而有效地减轻或消除眼部的疼痛和不适，广泛应用于眼科领域中。0.4%盐酸奥布卡因滴眼液麻醉效果的起效时间平均为16秒，麻醉持续时间平均为13分51秒。恒道医药开发的盐酸奥布卡因滴眼液为单剂量包装，为单次使用，可降低交叉感染风险。

盐酸奥布卡因滴眼液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品

目录（2023 年）》，类别为乙类药品，盐酸奥布卡因滴眼液是目前眼科唯一纳入医保目录的表面麻醉滴眼液。药融云数据库显示，2023 年，参天制药盐酸奥布卡因滴眼液全国医院（全终端）销售额为 8125.49 万元，比 2022 年增长 154.04%，该领域市场规模呈现逐年上升趋势。

三、 风险提示

盐酸奥布卡因滴眼液上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司业绩不会产生重大影响。如上述药品顺利通过注册审评，将进一步丰富公司产品管线，增加制剂品种竞争力。

由于相关产品的注册批准文件和临床试验许可取得的时间和结果均具有不确定性，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 6 月 28 日