

武汉先路医药科技股份有限公司  
关于盐酸氮革斯汀滴眼液获得国家药品监督管理局  
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。

武汉先路医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）申报的盐酸氮革斯汀滴眼液已被国家药品监督管理局批准注册，公司于2024年07月01日收到了国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》，现将相关内容公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品通用名称：盐酸氮革斯汀滴眼液

英文名/拉丁名：Azelastine Hydrochloride Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：0.05%（6ml:3mg）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH11922024

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字H20244119

药品批准文号有效期：至2029年06月24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。

## 二、对公司的影响及风险提示

盐酸氮革斯汀滴眼液是一种眼用抗过敏药物，主要用于治疗和预防季节性过敏性结膜炎的症状。它通过抑制组胺和其他参与过敏反应的介质的释放，来缓解眼部过敏症状。此外，盐酸氮革斯汀滴眼液也适用于治疗过敏性结膜炎，并且对于枯草热性结膜炎、巨乳头状结膜炎、春天性角结膜炎、特异性角结膜炎等过敏性眼疾也有治疗作用。

盐酸氮革斯汀滴眼液作为公司的新产品获批，进一步丰富了公司眼科产品管线，标志着公司在眼科领域的产品储备进一步增强，将为广大患者提供更全面的眼部健康解决方案。

由于药品从获批到上市还需要一定的周期，上市销售可能受国家及行业等相关政策、市场环境等因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

## 三、备查文件

国家药品监督管理局《药品注册证书》（证书编号：2024S01316）

武汉先路医药科技股份有限公司

董事会

2024年07月02日