

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于近期收到国家药品监督管理局下发的富马酸依美斯汀滴眼液药品注册《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：富马酸依美斯汀滴眼液

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：CYHS2402051。

二、药品的基本情况

富马酸依美斯汀滴眼液适应症为：用于暂时缓解过敏性结膜炎的体征和症状。

依美斯汀是一种相对选择性的组胺 H₁ 受体拮抗剂（K_i=1.3nM）。依美斯汀对组胺受体亲和力的体外试验证实了其对 H₁ 受体的相对选择性（H₁：K_i=1.3nM，H₂：K_i=49067nM，H₃：K_i=12430nM）。体内研究显示，眼局部给予依美斯汀会产生组胺受激引起结膜血管通透性的浓度依赖抑制。依美斯汀对肾上腺素，多巴胺能药和血清素受体未见影响。

富马酸依美斯汀滴眼液已列入《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。药融云数据库显示，2023年全国医院（全终端）富马酸依美斯汀滴眼液销售额为7435.95万元，比2022年增长15.58%；2023年全国药店零售端富马酸依美斯汀滴眼液销售额为1593.5万元，比2022年增长37.60%。

三、 风险提示

富马酸依美斯汀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7月8日