

证券代码：600671

证券简称：ST 目药

公告编号：临 2024-069

杭州天目山药业股份有限公司 关于收到药品再注册批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

杭州天目山药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到浙江省药品监督管理局核准签发的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品再注册批准通知书的主要信息

1、珍珠明目滴眼液

通知书编号：2024R007766

剂型：滴眼剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：每瓶装 8ml；每瓶装 10ml；每瓶装 15ml

注册分类：中药：原 9 类

药品注册标准编号：WS3-B-3281-98-2017

原药品批准文号：国药准字 Z33020414

包装规格：每瓶装 8ml*1 瓶/盒；每瓶装 10ml*1 瓶/盒；每瓶装 15ml*1 瓶/盒

药品有效期：24 个月

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

上市许可持有人/生产企业：杭州天目山药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 Z33020414

药品批准文号有效期：至 2029 年 07 月 23 日

2、利巴韦林滴眼液

通知书编号：2024R007760

剂型：滴眼剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：8ml：8mg

注册分类：化学药品：无

药品注册标准编号：《中国药典》2020年版二部

原药品批准文号：国药准字 H19993253

包装规格：8ml/瓶*1瓶/盒

药品有效期：24个月

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

上市许可持有人/生产企业：杭州天目山药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H19993253

药品批准文号有效期：至2029年07月23日

3、肌苷口服溶液

通知书编号：2024R007746

剂型：口服溶液剂

申请事项：境内生产药品再注册

规格：2%

注册分类：化学药品：原6类

药品注册标准编号：《中国药典》2020年版二部

原药品批准文号：国药准字 H33022522

包装规格：每盒装10支

药品有效期：24个月

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

上市许可持有人/生产企业：杭州天目山药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H33022522

药品批准文号有效期：至 2029 年 07 月 30 日

二、产品简介

1、珍珠明目滴眼液

本品主要成份为珍珠液、天然冰片，为无色澄明液体、气香。其主要功能清热泻火，养肝明目，用于视力疲劳症和慢性结膜炎。

2、利巴韦林滴眼液

本品主要成份为利巴韦林，其化学名为：1-β-D 呋喃核糖基-1H-1.2.4-三氮唑-3-羧酰胺；为无色澄明液体。主要用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎。

3、肌苷口服溶液

本品为肌苷加甜菊糖苷或蔗糖的水溶液。肌苷在体内参与细胞能量代谢和蛋白质合成，提高相关代谢酶的活性，改善肝脏功能，促进受损肝脏的恢复。主要用于急、慢性肝炎辅助治疗。

三、对公司的影响

上述药品《再注册批准通知书》的取得，确保了公司药品生产、销售资质的稳定和延续，对公司后续的生产、销售、推广等具有积极的意义。目前，公司正在对珍珠明目滴眼液生产线进行工艺优化研究工作，已启动 GMP 符合性检查前期准备工作，最终复产时间以药监局核准时间为准。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

杭州天目山药业股份有限公司

董 事 会

2024 年 8 月 3 日