

公告编号：2024-046

证券代码：832676

证券简称：先路医药

主办券商：长江承销保荐

武汉先路医药科技股份有限公司
关于洛度沙胺氨丁三醇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”）申报的洛度沙胺氨丁三醇滴眼液已被国家药品监督管理局批准注册，公司于2024年12月13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：洛度沙胺氨丁三醇滴眼液

英文名/拉丁名：Lodoxamide Tromethamine Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（5ml:5mg，按 $C_{11}H_{16}ClN_3O_6$ 计）

注册分类：化学药品3类

药品注册标准编号：YBH30352024

药品有效期：12个月

药品批准文号：国药准字H20249725

药品批准文号有效期：至2029年12月09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

洛度沙胺氨丁三醇滴眼液可用于治疗：1. 过敏性眼病，如春季卡他性结膜炎、巨乳头性结膜炎、过敏性或特异性角结膜炎，解除其症状和体征；2. 由 I 型速发型变态反应（或肥大细胞）引起的非感染性炎性眼疾。洛度沙胺氨丁三醇是一种肥大细胞稳定剂，可抑制体内 I 型 IgE 介导的（即发型）超敏反应。体外研究已证明，洛度沙胺具有稳定啮齿动物肥大细胞和防止抗原刺激释放组胺的能力。在多项临床研究中洛度沙胺氨丁三醇滴眼液已证明可用于局部治疗变态反应性眼部疾病，包括春季角结膜炎、巨乳头性结膜炎、过敏性结膜炎。

洛度沙胺氨丁三醇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：2024S30183）

武汉先路医药科技股份有限公司

董事会

2024 年 12 月 16 日