

武汉先路医药科技股份有限公司
关于地夸磷索钠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”）申报的地夸磷索钠滴眼液已被国家药品监督管理局批准注册，公司于2025年09月15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：地夸磷索钠滴眼液

英文名/拉丁名：Diquafosol Sodium Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：3%（0.4ml:12mg）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH22422025

药品有效期：12个月

药品批准文号：国药准字H20255425

药品批准文号有效期：至2030年09月08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

地夸磷索钠系二核苷酸衍生物，通过作用于结膜组织以及杯状细胞膜上的 P2Y2 受体，使细胞内钙离子浓度升高，促进含有水分及粘蛋白的泪液分泌，使泪液层在质和量两方面接近正常状态，进而改善角结膜上皮损伤，可用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者，是治疗干眼症的新型有效药物。该产品原研由日本参天制药株式会社开发，已在日本、韩国等多个国家上市。截至本公告披露日，国内已有多家地夸磷索钠滴眼液上市。

地夸磷索钠滴眼液作为公司的新产品获批，标志着公司地夸磷索钠滴眼液具备了在中国市场生产、销售的资格，将进一步丰富公司产品的品类，公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产及销售环节的质量及安全。但未来药品的生产和销售易受医药行业政策、招标采购、市场环境变化等诸多因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

国家药品监督管理局《药品注册证书》（证书编号：2025S02825）

武汉先路医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 09 月 17 日