

辰欣药业股份有限公司

关于子公司药品氯替泼诺妥布霉素滴眼液首仿获批上市的公告

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。

近日，辰欣药业股份有限公司（以下简称“公司”或“辰欣药业”）子公司山东辰欣佛都药业股份有限公司（以下简称“佛都药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的氯替泼诺妥布霉素滴眼液《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品注册证书的基本情况

药品名称	氯替泼诺妥布霉素滴眼液
英文名/拉丁名	Loteprednol Etabonate and Tobramycin Eye Drops
主要成份	氯替泼诺、妥布霉素
剂型	眼用制剂
规格	5ml：氯替泼诺 25mg 与妥布霉素 15mg
药品注册标准编号	YBH25952026
受理号	CYHS2500168
证书编号	2026S02333
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
药品有效期	24 个月
包装规格	1 支/盒
处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20265821
药品批准文号有效期	至 2031 年 09 月 01 日
上市许可持有人	山东辰欣佛都药业股份有限公司

药品生产企业	山东辰欣佛都药业股份有限公司
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他情况

氯替泼诺妥布霉素滴眼液注册分类为化学药品4类，主要用于治疗对类固醇有反应的眼部炎症，及其伴随的或潜在的眼表面细菌感染。佛都药业氯替泼诺妥布霉素滴眼液首次提交注册申请获得受理的时间为2025年，本次为国内首仿上市。

三、对公司本期业绩的影响及风险提示

本次公司子公司获得氯替泼诺妥布霉素滴眼液的《药品注册证书》，是对公司产品的进一步补充，丰富了公司产品线，预计将对公司今后的发展起到积极作用。药品的上市需要一定的市场开发周期，此外，产品销售业务易受到医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化、集中采购等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

辰欣药业股份有限公司

董事会

2026年9月14日