

# 浙江康恩贝制药股份有限公司

## 关于子公司单剂量包装玻璃酸钠滴眼液获得 药品补充申请批准通知书的公告

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个别及连带责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）控股子公司江西珍视明药业有限公司（以下简称“珍视明药业公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的单剂量包装 0.1%(0.4ml:0.4mg) 玻璃酸钠滴眼液《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

### 一、注册批件的主要内容

- 1、药品名称：玻璃酸钠滴眼液
- 2、剂型：滴眼剂
- 3、规格：0.1%(0.4ml:0.4mg)
- 4、注册分类：化学药品
- 5、申请人：江西珍视明药业有限公司
- 6、批准文号：国药准字 H20217049
- 7、通知书编号：2021B01990
- 8、审批主要结论：批准本品在现有多剂量[规格：0.1%(5ml:5mg)]的基础上，增加一个去除处方中抑菌剂苯扎氯铵同时其他成分和用量不变的单剂量[规格：0.1%(0.4ml:0.4mg)]，核发药品批准文号。

### 二、该新药研发情况

玻璃酸钠滴眼液是国内治疗干眼症的常用药，已列入《国家医保目录（2019 年版）》，类别为乙类药品，适用于伴随下述疾患的角结膜上皮损伤：干燥综合征，斯约二氏综合征，干眼综合征等内因性疾患；手术后、药物性、外伤、佩戴隐形眼镜等外因性疾患。

玻璃酸钠滴眼液是珍视明药业公司 2015 年自主研发的产品，于 2020 年 4 月获得国家药监局核准签发的《药品注册批件》（批件号 2020S00185），原规格为 0.1%（5ml:5mg）。珍视明药业公司于 2020 年 8 月递交了玻璃酸钠滴眼液的补充申请，申请事项为增加规格、制剂处方中的辅料变更、注册标准变更以及包装材料和容器变更，并于近日获得国家药监局核准签发的单剂量包装 0.1%(0.4ml:0.4mg)规格玻璃酸钠滴眼液《药品补充申请批准通知书》。

截至目前，珍视明药业公司对单剂量包装 0.1%(0.4ml:0.4mg)规格玻璃酸钠滴眼液已投入研发费用人民币约 180 万元。

### 三、其他相关情况

根据国家药品审评中心（CDE）网站显示，截至本公告日，国内共有 19 家企业获得玻璃酸钠滴眼液药品注册批件，4 家企业正在审评中；其中包括本公司子公司珍视明药业公司共有 7 家企业获得单剂量 0.1%(0.4ml:0.4mg)规格玻璃酸钠滴眼液药品生产许可批件。

根据米内网全国放大版数据，国内 2020 年玻璃酸钠眼用制剂销售额 14.97 亿元，同比增长 3.01%；其中，公立医疗机构端显示，单剂量包装 0.1%(0.4ml:0.4mg) 玻璃酸钠眼用制剂销售额 0.39 亿元，同比增长 108.77%。

### 四、对上市公司影响及风险提示

珍视明药业公司单剂量包装玻璃酸钠滴眼液的获批生产上市，增加了该公司不含抑菌剂的单剂量滴眼液（即一次性使用滴眼液）产品种类，形成了该滴眼液品种多规格的优势，有利于提高公司在治疗干眼症药物领域的竞争力，对公司业绩将产生积极影响。但因受国家政策、市场环境等因素影响未来销售及收入存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2021 年 7 月 9 日