

证券简称：康恩贝

证券代码：600572

编号：2020-029

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于子公司玻璃酸钠滴眼液获得药品注册批件的公告

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”）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”）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的玻璃酸钠滴眼液《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、注册批件的主要内容

药品名称：玻璃酸钠滴眼液

剂型：滴眼剂

规格：0.1%（5ml:5mg）

注册分类：化学药品4类

申请人：江西珍视明药业有限公司

批准文号：国药准字H20203143

批件号：2020S00185

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，发给药品批准文号。生产工艺、注册标准、说明书、包装标签按所附执行。

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，其适应症为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于2015年自主研发的产品，于2017年2月递

交了该品种的注册申请，并于近日获得国家食品药品监督管理总局核准签发的玻璃酸钠滴眼液《药品注册批件》。截至目前，珍视明药业公司对该产品已投入研发费用人民币约 394 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 18 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。按化学药品 4 类申报生产玻璃酸钠滴眼液的企业中，已有本公司子公司珍视明药业公司和成都普什制药有限公司获得药品注册批件。

米内网全国放大版数据显示，国内 2018 年玻璃酸钠眼用制剂销售额 13.16 亿元，同比增长 24.01%。

四、对上市公司影响及风险提示

珍视明药业公司玻璃酸钠滴眼液的获批生产上市，增加了公司产品种类，提高了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

2020 年 4 月 21 日