

证券代码：430047

证券简称：诺思兰德

公告编号：2022-074

## 北京诺思兰德生物技术股份有限公司

### 关于子公司收到药品补充申请批准通知书的公告

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。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）子公司北京汇恩兰德制药有限公司（以下简称“汇恩兰德”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

药品名称：玻璃酸钠滴眼液 Sodium Hyaluronate Eye Drops

通知书编号：2022B02700

原药品批准文号：国药准字 H20193204

剂型：眼用制剂

规格：0.3%（0.8ml：2.4mg）

申请内容：药品上市许可持有人发生变更，由“北京汇恩兰德制药有限公司”变更为“欧康维视生物医药（上海）有限公司”。

注册分类：化学药品

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“北京汇恩兰德制药有限公司（地址：北京市通州区靓丽五街3号院7号楼）”变更为“欧康维视生物医药（上海）有限公司（地址：上海市静安区石门一路211号501室）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，

可以上市销售。

上市许可持有人：欧康维视生物医药（上海）有限公司

生产企业：北京汇恩兰德制药有限公司

## 二、其他相关情况

根据汇恩兰德与欧康维视生物医药(上海)有限公司(以下简称“欧康维视”)于2019年12月签订的《产品转让合作协议》，汇恩兰德将国药准字H20193204玻璃酸钠滴眼液药品注册证、技术资料转让欧康维视；在药品注册证书完成转让前，仍由汇恩兰德享有作为本产品药品上市许可持有人应享有和承担的法律法规规定的权利和义务。过渡期内，玻璃酸钠滴眼液以欧康维视及欧沁作为品牌、商标上市销售，由于玻璃酸钠滴眼液为仿制药，无自主知识产权，按照行业惯例，以玻璃酸钠滴眼液作为化学通用名上市销售，其通过欧康维视为全国总代理进行市场推广。

本次药品注册证书完成转让后，欧康维视生物医药（上海）有限公司享有作为玻璃酸钠滴眼液品种的药品上市许可持有人，享有和承担相关法律法规规定的权利和义务，北京汇恩兰德制药有限公司作为受托生产企业，将按照双方签订的委托生产协议及遵循GMP生产规范生产和提供玻璃酸钠滴眼液药品。

特此公告。

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

董事会

2022年7月12日