

广东众生药业股份有限公司 关于全资子公司获得 普拉洛芬滴眼液《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广东众生药业股份有限公司（以下简称“众生”）全资子公司广东华南药业集团有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的普拉洛芬滴眼液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

药品名称：普拉洛芬滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（5ml：5mg）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

证书编号：2024S00911

药品批准文号：国药准字 H20243778

上市许可持有人：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

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、产品简介

普拉洛芬属于丙酸类非甾体抗炎药，其作用机制为主要抑制环氧合酶(COX)活性，阻断二十碳四烯酸衍生物的合成，抑制前列腺素的合成，缓解炎症反应。

普拉洛芬滴眼液适应症为外眼及眼前节炎症的对症治疗（眼睑炎、结膜炎、角膜炎、巩膜炎、浅层巩膜炎、虹膜睫状体炎、术后炎症）。

公司产品普拉洛芬滴眼液以化学药品注册分类4类获批上市，标志着此产品视同通过化学仿制药一致性评价。

根据米内网数据库显示，普拉洛芬滴眼液2021至2023年在中国城市公立医院销售额分别为人民币56,742万元，52,577，63,749万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得普拉洛芬滴眼液《药品注册证书》，有利于提升公司的市场竞争力，预期将对公司未来业绩的提升产生积极的影响。

上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二四年五月二十七日