

证券代码：600993

证券简称：马应龙

公告编号：临 2024-015

## 马应龙药业集团股份有限公司

### 关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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法律责任。

近日，马应龙药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）全资子公司江西马应龙美康药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的地夸磷索钠滴眼液（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2024S01599），现就相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：地夸磷索钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：3%（5ml:150mg）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH14602024

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：江西马应龙美康药业有限公司

生产企业：江西马应龙美康药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20244360

药品批准文号有效期：至 2029 年 06 月 27 日

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、药品的其他情况

地夸磷索钠滴眼液适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者，2010年首次在日本获批上市，2017年中国国家药品监督管理局批准原研进口上市。根据国家药品监督管理局国产药品数据查询显示，除本公司外，目前国内有14家企业获得该药品的注册证书。

根据米内网数据显示，2023年该药品国内市场销售额超2亿元。截至本公告日，公司针对该药品的累计研发投入为759.89万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

此次该药品获批《药品注册证书》有助于进一步丰富公司眼科产品线，提升公司市场竞争力。由于药品生产、销售受医药行业政策、市场竞争状况等因素影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

马应龙药业集团股份有限公司董事会

2024年7月6日