

广东众生药业股份有限公司

关于获得溴芬酸钠滴眼液《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“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的溴芬酸钠滴眼液《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：溴芬酸钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（5ml：5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计）

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：2023S00324

药品批准文号：国药准字 H20233262

生产企业：名称：广东众生药业股份有限公司，地址：广东省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

溴芬酸钠最早由日本千寿（Senju）制药株式会社研制，2000 年 7 月，溴芬酸钠滴眼液在日本获批上市，规格为 0.1%，商品名为 Bronuck®，批准的适应症为治疗外眼和前眼部炎症[眼睑炎，结膜炎，巩膜炎（包括巩膜炎），术后炎症]。2010 年 10 月，原研溴芬酸钠滴眼液在中国获批上市，商品名为普罗纳克

®/Bronuck®，规格为 0.1%（5ml：5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计）。

公司产品溴芬酸钠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仿制药一致性评价。

米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，溴芬酸钠滴眼液 2019 至 2021 年销售额分别为人民币 9,520 万元，10,570 万元，13,499 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得溴芬酸钠滴眼液《药品注册证书》，有利于提升公司的市场竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

目前国内已有企业销售溴芬酸钠滴眼液，上述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

二〇二三年三月十日