

浙江海翔药业股份有限公司

关于获得地夸磷索钠化学原料药上市申请批准通知书的公告

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

近日，浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的地夸磷索钠《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、药品注册批准情况

化学原料药名称：地夸磷索钠

生产企业：浙江海翔药业股份有限公司，浙江省台州市椒江区外沙支路100号

包装规格：5kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2460620

登记号：Y20240000710

通知书编号：2026YS00067

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品相关信息

地夸磷索钠是一种P2Y2受体激动剂，其滴眼液制剂用于干眼症的治疗。地夸磷索钠作用于结膜上皮及杯状细胞膜上的P2Y2受体，通过上调细胞内的钙离子浓度，促进水分及黏蛋白的分泌，进而改善干眼病症状。

据米内网数据显示，地夸磷索钠滴眼液2024年在中国城市公立医院的销售额为人民币13,089万元。

三、对公司的影响

公司地夸磷索钠原料药获得上市申请批准通知书，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，将丰富公司特色原料药产品管线，提升公司综合竞争力。该原料药尚需通过 GMP 符合性检查后方可在国内生产、销售，本次获得《化学原料药上市申请批准通知书》短期内不会对公司业绩产生重大影响。

四、风险提示

受 GMP 符合性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，该原料药产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董 事 会

二零二六年一月二十八日