

沈阳兴齐眼药股份有限公司 关于获得药品注册批件及新药证书的公告

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

近日沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的溶菌酶滴眼液《药品注册批件》、《新药证书》。现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：溶菌酶滴眼液

主要成份：溶菌酶

剂型：眼用制剂

申请事项：国产药品注册

规格：8ml:40mg（0.5%）

注册分类：原化学药品第 3.1 类

药品标准编号：YBH00802019

药品有效期：24 个月

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，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

药品生产企业：沈阳兴齐眼药股份有限公司

生产地址：沈阳市东陵区泗水街 68 号

药品批准文号：国药准字 H20190023

药品批准文号有效期：至 2024 年 04 月 02 日

监测期：4 年，至 2023 年 04 月 02 日

新药证书编号：国药证字 H20190003

新药证书持有者：沈阳兴齐眼药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

2013年01月16日，沈阳兴齐眼药股份有限公司提交的药品注册申请并获受理。

溶菌酶滴眼液在眼科方面被用于治疗泪囊炎、睑缘炎、结膜炎、角膜溃疡等疾病，其中以治疗慢性结膜炎的效果为最佳。公司的溶菌酶滴眼液主要用于治疗慢性结膜炎。目前溶菌酶眼用制剂在国内尚属空白，国外已有日本千寿制药株式会社的盐酸溶菌酶滴眼液在日本上市多年。

三、风险提示

目前公司已着手进行生产前的准备工作，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，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。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2019年4月17日