

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2022-035

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

### 关于获得药品补充批准通知书的公告

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”）核准签发的盐酸莫西沙星滴眼液《药品补充申请批准通知书》。现将有关事宜公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品通用名称：盐酸莫西沙星滴眼液

英文名/拉丁名：Moxifloxacin Hydrochloride Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：0.5%（5ml:25mg，按  $C_{21}H_{24}FN_3O_4$  计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH03492021

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准注册。

上市许可持有人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：沈阳市东陵区泗水街 68 号

生产企业：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：沈阳市东陵区泗水街 68 号

药品批准文号：国药准字 H20227050

药品批准文号有效期：至 2026 年 04 月 12 日

#### 二、药品的其他相关情况

2021 年 07 月，公司向国家药监局提交了药品补充申请并获受理。盐酸莫西

沙星属第四代氟喹诺酮类抗菌药, 补充申请增加盐酸莫西沙星滴眼液的多剂量规格产品, 规格为 0.5% (5ml:25mg, 按  $C_{21}H_{24}FN_3O_4$  计)。临床适应症为: 用于治疗敏感微生物引起的细菌性结膜炎。

目前, 国内已有多家盐酸莫西沙星滴眼液上市。原研药品由美国 Novartis pharmaceuticals Corporation (生产厂商: Alcon Laboratories, Inc.) 生产, 规格为 0.5% (5ml:25mg, 按  $C_{21}H_{24}FN_3O_4$  计), 为多剂量眼用制剂, 2018 年进入中国。

### 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

2022 年 4 月 27 日