

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2023-021

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于硫酸阿托品滴眼液获得境内生产药品注册上市许可《受理通知书》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。

沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“公司”）于今日收到国家药品监督管理局签发的硫酸阿托品滴眼液《受理通知书》。现将有关事宜公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

产品名称：硫酸阿托品滴眼液

规格：0.01%（0.4ml:0.04mg）

注册分类：化学药品2.4类

受理号：CXHS2300047

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

公司硫酸阿托品滴眼液的研发代码为 SQ-729，申报适应症为：用于延缓儿童近视进展。2023年4月24日，公司向国家药品监督管理局递交的硫酸阿托品滴眼液境内上市许可申请获得受理。

硫酸阿托品滴眼液是以硫酸阿托品为活性成分的眼用制剂，本品为改良型新药，属于化学药品2.4类含有已知活性成份的新适应症的药品。

三、风险提示

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药品

监督管理局药品审评中心进行审评审批。上述产品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，由于相关产品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2023年4月24日