

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2023-062

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于获得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、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”）核准签发的玻璃酸钠滴眼液《药品注册证书》。现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：玻璃酸钠滴眼液

英文名/拉丁名：Sodium Hyaluronate Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（10ml:10mg）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH13742023

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。

上市许可持有人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳片区新运河路 25 号

生产企业：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：沈阳市浑南区泗水街 68 号

药品批准文号：国药准字 H20234282

药品批准文号有效期：至 2028 年 10 月 11 日

二、药品的其他相关情况

2020年12月，公司向国家药监局提交了药品上市注册申请并获受理。本品是以玻璃酸钠为主要成份的滴眼液，公司获批的玻璃酸钠滴眼液为多剂量不含防腐剂OTC产品，临床适应症为：用于干眼症，缓解干眼症状。

目前，国内已有多家玻璃酸钠滴眼液上市。原研药品由EUSAN GmbH（生产厂商：URSAPHARM Arzneimittel GmbH）生产，规格为0.1%（包装规格10ml/支，不含抑菌剂），2015年进入中国。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品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

2023年10月17日