

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2024-009

## 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。

今日，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”）核准签发的硫酸阿托品滴眼液《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：硫酸阿托品滴眼液

英文名/拉丁名：Atropine Sulfate Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：0.01%（0.4ml:0.04mg）

注册分类：本品按照化学药品3类路径申报

药品注册标准编号：YBH01632024

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。

上市许可持有人名称：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

生产企业名称：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H20240320

药品批准文号有效期：至2029年03月04日

#### 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。本品是以硫酸阿托品为活性成份的眼用制剂，获批临床适应症为：本品用于延缓球镜度数为-1.00D至-4.00D（散光 $\leq$ 1.50D、屈光参差 $\leq$ 1.50D）的6至12岁儿童的近视进展。目前国内尚

无近视相关适应症的同类产品上市，国外已有同类硫酸阿托品滴眼液产品上市，包括澳大利亚 Aspen 公司、印度 Entod 公司等 0.01%硫酸阿托品滴眼液。

### 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

2024年3月11日