

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2017-061

沈阳兴齐眼药股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

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”或“兴齐眼药”）“他克莫司混悬滴眼液”的国产药品注册申请获得国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2017L05153），注册分类为化学药品。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：他克莫司混悬滴眼液

受理号：CXHL1600003

批件号：2017L05153

剂型：滴眼剂

申请事项：国产药品注册

申报阶段：临床

规格：0.05%（以C₄₄H₆₉NO₁₂计）

注册分类：（原）化学药品第2类

申请人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

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，批准本品进行临床试验。

公司将根据临床试验批件的要求，尽快开展相关临床试验工作，该文件有效期为获得批准之日起3年，逾期未实施，批件自行废止。

二、药品研发和注册情况

2016年01月07日，公司向辽宁省食品药品监督管理局递交药品注册申请并获受理。他克莫司混悬滴眼公司研发代码为SQ-708（I），申报的临床适应症为

用于预防和治疗角膜移植术后的免疫排斥反应。目前国内已上市的他克莫司眼用制剂为日本千寿制药株式会社生产的他克莫司滴眼液，临床上用于抗过敏治疗不明显的春季角结膜炎患者，且应在观察到眼睑结膜巨大乳头增殖时使用。

三、风险提示

由于药物研发的特殊性，临床试验进度及结果、未来产品竞争形势均存在诸多不确定性，药物从临床试验到申请生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。公司将按照国家有关规定，积极推进上述研发项目，公司将对该项目的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。

四、备查文件

1、国家食品药品监督管理总局出具的《药物临床试验批件》。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2017年12月25日