

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2020-048

沈阳兴齐眼药股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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。

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”）核准签发的环孢素滴眼液（II）《药品注册批件》。现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品名称： 药品通用名称：环孢素滴眼液（II）

英文名/拉丁名：Ciclosporin Eye Drops（II）

剂型：眼用制剂（滴眼剂）

申请事项：国产药品注册

规格：0.4ml:0.2mg（0.05%）

注册分类：化学药品 3 类

批件号：2020S00313

药品标准编号：YBH01622020

药品有效期：18 个月

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，发给药品批准文号。

药品生产企业： 企业名称：沈阳兴齐眼药股份有限公司

生产地址：沈阳市东陵区泗水街 68 号

药品批准文号：国药准字 H20203239

药品批准文号有效期：至 2025 年 06 月 11 日

二、药品的其他相关情况

环孢素是一种免疫抑制剂。公司获批的环孢素滴眼液（II）可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者。

2002年，美国艾尔健公司的环孢素眼用制剂（Restasis®）在美国上市，该产品是全球首个用于干眼症的环孢素眼用制剂，已先后在多个国家上市，尚未在中国上市。环孢素滴眼液（II）是中国首个获批上市的用于干眼症的环孢素眼用制剂。

三、风险提示

目前公司已着手进行环孢素滴眼液（II）上市准备工作，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

2020年6月22日