

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2021-020

沈阳兴齐眼药股份有限公司 关于收到药品注册受理通知书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的药品注册受理通知书。现将有关情况公告如下：

申请事项：境内生产药品补充申请

产品名称：左氧氟沙星滴眼液

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。受理号：CYHB2101037国

左氧氟沙星滴眼液公司研发代码为 SQ-716，申报的临床适应症为：用于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法。本次申请是在我公司左氧氟沙星滴眼液（国药准字 H20203593）基础上进行的补充申请。

目前，国内已有二十多家左氧氟沙星滴眼液上市。原研药品由日本参天制药株式会社生产，为多剂量眼用制剂，现已进入中国。左氧氟沙星滴眼液为国家医保目录甲类产品。

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，由于相关产品的批准文件取得时间和结果均具有不确定性，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

2021 年 3 月 22 日