

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2021-043

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”）于今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：境内生产药品注册临床试验

产品名称：硫酸阿托品滴眼液

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：CXHL2101085国、CXHL2101086国

公司硫酸阿托品滴眼液的研发代码为 SQ-729，申报的临床适应症为：延缓儿童近视进展。2021 年 04 月 25 日，公司向国家药品监督管理局递交的硫酸阿托品滴眼液两个药品注册临床试验申请获得受理。

硫酸阿托品滴眼液是以硫酸阿托品为活性成分的眼用制剂，国内外暂无用于延缓儿童近视进展的硫酸阿托品眼用制剂上市。目前我公司已有硫酸阿托品滴眼（受理号 CXHL1800178 国）正在开展 III 期临床试验，公司本次获得受理的两个硫酸阿托品滴眼液与上述正在开展临床试验的产品规格不同。

根据国家相关注册法规规定，上述产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 4 月 27 日