

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2021-080

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：境内生产药品注册上市许可

产品名称：地夸磷索钠滴眼液

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：CYHS2101798国。

地夸磷索钠滴眼液公司研发代码为SQ-795，申报的临床适应症为：适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。

原研药地夸磷索钠滴眼液于2010年4月首次在日本批准上市，2017年10月进入中国市场，在眼科方面被用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。国内目前并无仿制药上市销售。

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，由于相关产品的注册批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9月29日