

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2023-025

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

### 关于获得药品注册证书的公告

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。

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”）核准签发的曲伏前列素滴眼液《药品注册证书》。现将有关事宜公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品通用名称：曲伏前列素滴眼液

英文名/拉丁名：Travoprost Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：0.004%（0.4ml:0.016mg）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH05792023

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，发给药品注册证书。

上市许可持有人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：沈阳市东陵区泗水街68号

生产企业：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：沈阳市东陵区泗水街68号

药品批准文号：国药准字H20233524

药品批准文号有效期：至2028年05月05日

#### 二、药品的其他相关情况

本品是以曲伏前列素为主要成份的滴眼液，公司获批的曲伏前列素滴眼液为不含抑菌剂的单剂量产品，临床适应症为降低成人开角型青光眼或高眼压症患者

的眼压。

目前，国内已有 3 家曲伏前列素滴眼液仿制药上市，均为含抑菌剂的多剂量产品。原研药品由 Novartis Europharm Limited（生产厂商：Alcon Cusi S.A.）生产，规格为 2.5ml:0.1mg，已在中国上市多年。

### 三、风险提示

本次曲伏前列素滴眼液获得药品注册证书，进一步丰富了公司产品管线，有利于提升公司市场竞争力。目前公司已着手进行生产前的准备工作，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

2023 年 5 月 9 日