

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2024-032

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”）核准签发的溴芬酸钠滴眼液《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：溴芬酸钠滴眼液

英文名/拉丁名：Bromfenac Sodium Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（5ml：5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH16102024

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。

上市许可持有人名称：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳片区新运河路 25 号

生产企业名称：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：沈阳市浑南区泗水街 68 号

药品批准文号：国药准字 H20244468

药品批准文号有效期：至 2029 年 07 月 21 日

二、药品的其他相关情况

本品是以溴芬酸钠为主要成份的滴眼液，公司获批的溴芬酸钠滴眼液为多剂量产品，临床适应症为用于外眼部及前眼部的炎症性疾病的对症治疗：眼睑炎、结膜炎、巩膜炎（包括表层巩膜炎）、术后炎症。

目前，国内已有多家溴芬酸钠滴眼液仿制药上市，原研药品由 SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. 研制生产，2009 年在中国上市，规格为 0.1%（5ml：5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计）。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品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

2024 年 7 月 24 日