

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2024-034

沈阳兴齐眼药股份有限公司 关于撤回药品注册申请的公告

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《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回溶菌酶滴眼液的注册申请。现将相关情况公告如下：

药品名称：溶菌酶滴眼液

注册分类：原化学药品第 3.1 类

受理号：CYHB2302327

通知书编号：2024L05569

审查结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

溶菌酶滴眼液适应症为：适用于慢性结膜炎。本次注册申请是在公司已上市溶菌酶滴眼液（国药准字 H20190023）基础上进行的补充申请：增加规格等变更，公司于 2023 年 10 月向国家药监局递交该补充申请并获受理。经审慎研究，结合研发策略，公司决定主动撤回本次补充申请。

该药品注册申请的主动撤回并终止对已上市产品及公司研发工作无重大影响，也不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2024 年 8 月 2 日