## 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 意公司撤回盐酸丙美卡因滴眼液的注册申请。现将相关情况公告如下:

药品名称: 盐酸丙美卡因滴眼液

注册分类: 化学药品 3 类

受理号: CYHS2303373

通知书编号: 2024L00402

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。

公司于 2023 年 12 月向国家药品监督管理局递交盐酸丙美卡因滴眼液仿制 药上市注册申请并获受理,申报适应症为:用于眼科局部麻醉。受政策法规变更 等因素影响,结合市场注册申报情况及公司研发策略,经审慎研究,公司决定主 动撤回该注册申请。

该药品注册申请的主动撤回并终止对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10月22日