

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2021-001

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

产品名称：贝美前列素滴眼液

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：CYHS2000905国

贝美前列素滴眼液公司研发代码为 SQ-758M，申报的临床适应症为：本品用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。

原研药贝美前列素滴眼液于 2001 年 3 月首次获 FDA 批准上市，2005 年 4 月进口中国，在眼科方面被用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。目前国外已有 LUPIN LTD、SANDOZ INC、APOTEX INC 等公司进行了本品的仿制并上市销售，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 1 月 4 日