

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2021-088

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的左氧氟沙星滴眼液《药品补充申请批准通知书》。现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：左氧氟沙星滴眼液

英文名/拉丁名：Levofloxacin Eye Drops

剂型：滴眼剂

规格：5ml:24.4mg（以 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

注册分类：化学药品

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，批准本次补充申请事项。

上市许可持有人名称：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

生产企业名称：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 H20217093

药品批准文号有效期：至 2025 年 11 月 23 日

二、药品的其他相关情况

2021 年 03 月，公司向国家药监局提交了药品补充申请并获受理。左氧氟沙星滴眼液为第三代氟喹诺酮类抗菌药，本次补充申请是在我公司左氧氟沙星滴眼液（国药准字 H20203593）的基础上增加的多剂量规格产品。临床适应症为：用

于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法。

目前，国内已有二十多家左氧氟沙星滴眼液上市。原研药品由日本参天制药株式会社生产，为多剂量眼用制剂，现已进入中国。左氧氟沙星滴眼液为国家医保目录甲类产品。

三、风险提示

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

2021 年 11 月 9 日