

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2019-015

沈阳兴齐眼药股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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”）核准签发的盐酸奥洛他定滴眼液《药品注册批件》。现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸奥洛他定滴眼液

剂型：眼用制剂

申请事项：国产药品注册

规格：0.1%（5ml:5mg）

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH00842019

药品有效期：36个月

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，发给药品批准文号。注册标准、包装标签和说明书照所附执行。

药品生产企业：沈阳兴齐眼药股份有限公司

生产地址：沈阳市东陵区泗水街68号

药品批准文号：国药准字H20193101

药品批准文号有效期：至2024年04月08日

二、药品的其他相关情况

2015年04月09日，沈阳兴齐眼药股份有限公司提交了药品注册申请并获受

理。公司的盐酸奥洛他定滴眼液主要用于治疗过敏性结膜炎的体征和症状。

原研药盐酸奥洛他定滴眼液由美国爱尔康公司研发，于1996年12月获FDA批准，于2002年进口中国。盐酸奥洛他定滴眼液为国家医保目录乙类产品，目前在国内市场销售的厂家有齐鲁制药有限公司、参天制药（中国）有限公司等公司。

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

2019年4月17日