

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2023-028

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告

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”）产品硫酸阿托品滴眼液于今日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示截止日期为2023年5月24日。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：硫酸阿托品滴眼液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品2.4类

受理号：CXHS2300047

申请人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

适应症：用于延缓儿童近视进展

拟优先审评理由：经加快上市申请专家论证会议核定，本品为治疗影响儿童生长发育新品种，具有明显临床优势，符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020年第82号）优先审评审批有关要求，建议按优先审评范围“（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格”纳入优先审评审批程序。

二、药品其他相关情况

2023年4月24日，公司向国家药品监督管理局递交的硫酸阿托品滴眼液境内上市许可申请获得受理，具体内容详见公司于同日在巨潮资讯网披露的《关于硫酸阿托品滴眼液获得境内生产药品注册上市许可〈受理通知书〉的公告》（公告编号：2023-021）。

2023年5月17日硫酸阿托品滴眼液进入国家药品监督管理局药品审评中心

拟优先审评品种公示名单，公示日期为 2023 年 5 月 17 日至 2023 年 5 月 24 日。
进入优先审评审批程序，将加快硫酸阿托品滴眼液上市许可申请的审评审批。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。上述产品能否成功上市及上市时间均具有一定的不确定性，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
2023 年 5 月 17 日