

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2024-058

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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。

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《药品注册证书》。现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：盐酸奥洛他定滴眼液

英文名/拉丁名：Olopatadine Hydrochloride Eye Drops

剂型：眼用制剂

规格：0.2%（2.5ml：5mg，按 $C_{21}H_{23}NO_3$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH24872024

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，发给药品注册证书。

上市许可持有人名称：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳片区新运河路 25 号

生产企业名称：沈阳兴齐眼药股份有限公司

地址：沈阳市浑南区泗水街 68 号

药品批准文号：国药准字 H20249276

药品批准文号有效期：至 2029 年 11 月 04 日

二、药品的其他相关情况

本品是以盐酸奥洛他定为主要成份的滴眼液，公司本次获批的盐酸奥洛他定滴眼液为多剂量产品，临床适应症为用于治疗过敏性结膜炎相关的眼痒。

目前，国内已有盐酸奥洛他定滴眼液同类仿制药获批上市，原研药品是由

Novartis Pharmaceuticals Corporation 开发，于 2020 年 12 月进口中国，规格为 0.2% (2.5ml:5mg, 按 $C_{21}H_{23}NO_3$ 计)。

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

2024 年 11 月 11 日