

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于硫酸阿托品滴眼液获得临床试验通知书的公告

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”）申报的硫酸阿托品滴眼液（受理号：CXHL2101085 国、CXHL2101086 国）于近日获得国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书（通知书编号：2021LP01009、2021LP01008），上述新药的临床试验申请已于2021年04月25日获得国家药品监督管理局的受理。相关内容详见公司在巨潮咨询网上披露的《关于收到药品注册受理通知书的公告》（公告编码 2021-043），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：硫酸阿托品滴眼液

受理号：CXHL2101085 国、CXHL2101086 国

剂型：滴眼剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：化学药品 2.4 类

申请人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

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，2021年4月25日受理的硫酸阿托品滴眼液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品研发及其他情况

本次获得临床试验批准的硫酸阿托品滴眼液是以硫酸阿托品为活性成分的眼用制剂，适应症为延缓儿童近视进展，目前国内尚无同类产品获批上市。目前我公司已有硫酸阿托品滴眼液（受理号 CXHL1800178 国）正在开展 III 期临床

试验，公司本次获得临床批准的两个硫酸阿托品滴眼液与上述正在开展临床试验的产品规格不同。

根据我国药品注册相关法律法规要求，公司在取得药物临床批准后，须按照批件内容进行临床研究并经国家食品药品监督管理局审批通过后方可上市。

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，从药物的临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形式存在诸多不确定性，公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，并将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2021年7月6日