

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”）的新药硫酸阿托品滴眼液于近日获得国家药品监督管理局签发的药品临床试验通知书（通知书号：CXHL1800178），上述新药的临床试验申请已于2018年10月26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 2018-058），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

剂型：滴眼剂

申请事项：国产药品注册

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

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2018年10月26日受理的硫酸阿托品滴眼液符合药品注册的有关要求，同意开展延缓儿童近视进展的临床试验。

二、药品研发及其他情况

2018年10月26日，公司首次向国家药品监督管理局递交药品注册申请并获受理。本品用于延缓儿童近视进展。国内尚无延缓儿童近视进展的硫酸阿托品滴眼液产品上市。

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，须按照审批内容进行临床研究并经国家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、投入大，过程中不可预测的风险多，临床试验进度、审批结果及时间均存在诸多不确定性，本公司将根据研发的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、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1月29日