

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于收到药品审批意见通知件的公告

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。

沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《审批意见通知件》。批件主要内容如下：

受理号：CYHS1800222国

批件号：2019L00286

药品名称：硫酸阿托品滴眼液

剂型：眼用制剂

申请事项：国产药品注册

规格：0.4ml:0.04mg

注册分类：化学药品

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本次注册申请。理由如下：本品参照台湾上市0.01%硫酸阿托品滴眼液进行仿制研发，但经过参比制剂遴选专家会议讨论认为，台湾麦迪森医药股份有限公司生产的0.01%硫酸阿托品滴眼液安全有效性不充分，故由台湾麦迪森医药股份有限公司生产的0.01%硫酸阿托品滴眼液不能列为参比制剂。根据第一百五十四条第（四）项的规定，不予批准。

公司于2018年8月首次向国家药监局递交了上述产品的注册申请并获得受理。该产品申报的临床适应症为：散瞳及睫状肌麻痹。注册分类为化学药品3类。

另外，公司前期申报的注册分类为2.4类的硫酸阿托品滴眼液已经获得临床试验通知书，国家药监局同意开展延缓儿童近视进展的临床试验。目前，相关工作正在进行中。

公司本次申报的**3**类硫酸阿托品滴眼液未予批准,不会对公司当期业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2019年7月4日