

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2023-106

浙江莎普爱思药业股份有限公司

关于硫酸阿托品滴眼液进入 III 期临床试验 并完成首例受试者入组的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年3月收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的新药硫酸阿托品滴眼液的《药物临床试验批准通知书》。详细内容请见公司于2023年3月21日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上披露的公告《关于硫酸阿托品滴眼液获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：临2023-011）。

近日，硫酸阿托品滴眼液已经启动III期临床试验，并完成首例受试者入组。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

剂型：滴眼剂

注册分类：化学药品2.4类

二、药品研究情况

硫酸阿托品滴眼液III期临床试验，采用随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心设计，评价硫酸阿托品滴眼液控制儿童近视进展的有效性和安全性，已于2023年12月25日完成首例受试者入组。

截至本公告披露日，硫酸阿托品滴眼液项目累计研发投入约3,211.87万元人民币。

三、风险提示

根据中国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准后，须完成临床试验方可进行药品生产注册申请。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到投产的周期长，环节多，易受不可预测的因素影响，在临床试验中可能因为各种潜在的问题而终止研发，敬请注意投资风险。

公司将根据药物研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2023年12月26日