

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2023-011

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于硫酸阿托品滴眼液获得临床试验批准通知书的 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。

近日，浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“公司”）的新药硫酸阿托品滴眼液获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP00395、2023LP00396），公司拟于条件具备后开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

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

申请人：浙江莎普爱思药业股份有限公司

申请事项：临床试验

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，2022年12月28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、药物的其他情况

2022年12月28日，公司首次向国家药监局递交药品注册申请并获受理，目前获得药物临床试验批准通知书。本品用于控制儿童近视进展。目前，国内尚无控制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监局审批通过后方可上市。

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1,124.98万元人

民币。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

公司高度重视医药研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售各环节的质量及安全。但由于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，公司将按国家有关规定积极推进上述项目的研发并根据项目的后续进展情况及及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2023年3月21日