

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2026-001

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

### 关于获得药品注册证书的公告

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。

今日，沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的硫酸阿托品滴眼液《药品补充申请批准通知书》。现将有关事宜公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品通用名称：硫酸阿托品滴眼液

英文名/拉丁名：Atropine Sulfate Eye Drops

剂型：眼用制剂（滴眼剂）

规格：(1) 0.02% (0.4ml: 0.08mg) (2) 0.04% (0.4ml: 0.16mg)

注册分类：化学药品

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，2024年10月29日受理的硫酸阿托品滴眼液符合药品注册有关要求，同意批准本次补充申请。

上市许可持有人、生产企业：沈阳兴齐眼药股份有限公司

药品批准文号：(1) 国药准字 H20258301 (2) 国药准字 H20258302

药品批准文号有效期：至2029年03月04日

#### 二、药品的其他相关情况

公司硫酸阿托品滴眼液的研发代码为SQ-729，适应症为：本品用于延缓球镜度数为-1.00D至-4.00D（散光≤1.50D、屈光参差≤1.50D）的6至12岁儿童的近视进展。本次补充申请是在我公司已上市硫酸阿托品滴眼液（国药准字H20243320）基础上增加两个产品规格(1) 0.02% (0.4ml: 0.08mg)、(2) 0.04% (0.4ml: 0.16mg)。本次补充申请开展了一项关于0.02%和0.04%阿托品滴眼液的III期临床研究，本研究采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照、优效性设

计的试验方法。研究方案中关键指标、给药周期、停药后观察期设定均参照国家药品监督管理机构最新发布的《控制近视进展药物临床研究技术指导原则（2020年12月）》，共随机入组800例，给药期2年，停药观察期1年，研究结果显示，0.02%和0.04%阿托品滴眼液与安慰剂相比，均能够有效延缓儿童近视进展，且总体安全性良好。

截止目前，国内外尚无0.02%和0.04%硫酸阿托品滴眼液近视相关适应症产品获批上市。国外已有同类0.01%、0.025%硫酸阿托品滴眼液产品上市。

### 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，药品未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2026年1月4日