

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2022-053

欧普康视科技股份有限公司

关于控股子公司获得医疗机构制剂注册批件 (首次注册)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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

欧普康视科技股份有限公司（以下简称“欧普康视”或“公司”）的控股子公司合肥康视眼科医院（以下简称“合肥康视”）于近日获得安徽省药品监督管理局颁发的《医疗机构制剂注册批件》（批件号：皖制 0679）。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，合肥康视配制的硫酸阿托品滴眼液符合医疗机构制剂注册的有关要求，同意批准配制本品，发给医疗机构制剂注册批件。具体情况如下：

一、基本情况

1. 批件号：皖制 0679
2. 制剂名称：硫酸阿托品滴眼液
3. 制剂类别：化学制剂
4. 剂型：滴眼液
5. 规格：5ml：0.5mg
6. 有效期：18 个月
7. 性状：本品为无色澄明液体
8. 适应症：降低近距离工作引起的短暂性近视
9. 用法用量：每日 1 次，每次 1 滴。睡前滴入结膜囊内。
10. 企业名称：合肥康视眼科医院
11. 《医疗机构制剂许可证》编号：皖 20200016H
12. 配制地址：合肥市高新区望江西路 4899 号 3#楼 2 层
13. 注册地址：合肥市高新区望江西路 4899 号 1-a 楼

14. 批准文号：皖药制字 H20220001
15. 批准文号有效期：至 2025 年 5 月 29 日
16. 审批部门：安徽省药品监督管理局

二、产品的审批情况

1. 目前所处的审批阶段：已完成注册。
2. 后续所需的审批流程：无，注册有效期到期前需再次申请延续注册。

三、同类药品的市场状况

1. 同类药品在国内外的研究现状

0.01%低浓度阿托品用于儿童青少年近视进展的临床研究已有多多年，在 2019 年国家卫健委发布的《儿童青少年近视防控适宜技术指南》中提到：低浓度阿托品可用于儿童青少年减缓近视进展。

2. 同类药品在国内外的生产情况

国内已有其他医院取得 0.01%低浓度阿托品的院内制剂注册批件。

3. 同类药品在国内外的使用情况

同类产品在国内外已有临床研究和使用的。

四、对公司的影响及风险提示

本次注册的完成，使得公司控股子公司合肥康视眼科医院可以开始配制和销售低浓度阿托品用于儿童青少年近视防控，以满足临床对该品种的需求。目前无法预测其对经营业绩的直接影响。敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

欧普康视科技股份有限公司董事会

二〇二二年六月一日