证券代码：300015　　证券简称：爱尔眼科　　公告编号：2021-007

爱尔眼科医院集团股份有限公司
关于收到医疗机构制剂注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，爱尔眼科医院集团股份有限公司长沙爱尔眼科医院（以下简称“长沙爱尔”）取得了湖南省药品监督管理局核准签发的《医疗机构制剂注册批件》。长沙爱尔与湖南迈欧医疗科技有限公司（以下简称“湖南迈欧”）共同联合开发的硫酸阿托品滴眼液符合《医疗机构制剂注册管理办法》有关规定，同意注册并核发制剂批准文号。具体内容如下：

一、药品基本情况

制剂名称：硫酸阿托品滴眼液

制剂剂型：化学药品

剂型：滴眼剂

规格：0.4ml：0.2mg

有效期：暂定 6 个月

包装规格：16 支每盒，32 支每盒

申请人单位名称：爱尔眼科医药集团股份有限公司长沙爱尔眼科医院

《医疗机构制剂许可证》编号：湘 20200012H

制剂配制地址：浏阳经济技术开发区康平路 8 号（湖南康源制药有限公司内）

批件文号：湘药制字 H20210280

批准文号有效期至：2024 年 01 月 26 日

审批结论：经审查，该品种符合《医疗机构制剂注册管理办法》有关规定，同意注册、核发制剂批准文号。执行标准为《湖南省医疗机构制剂规范》（2016 年版）。

二、对公司的影响及风险提示

湖南迈欧旨在根据临床需要，开发一系列眼科药品及护理产品。本次长沙爱

尔获得硫酸阿托品滴眼液《医疗机构制剂注册批件》，有利于推进上述目标的逐步达成。后续湖南迈欧将协同长沙爱尔制剂室做好硫酸阿托品滴眼液上市前生产准备工作，以满足临床和患者用药需求。

本次长沙爱尔获得硫酸阿托品滴眼液《医疗机构制剂注册批件》后，相关生产和销售还将受到国家医疗机构制剂政策、临床适用、产量及市场环境等因素影响，存在一定不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

爱尔眼科医院集团股份有限公司董事会

2021 年 2 月 1 日