

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

### 投资者关系活动记录表

编号：2024-003

<b>投资者关系 活动类别</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（电话会议）
<b>参与单位名称 及人员姓名</b>	富国基金：毕天宇、唐颀恒、吴畏、徐斌、曾新杰、孙笑悦、赵伟、王超、杨栋、王园园
<b>时间</b>	2024年05月15日13:00-15:30（北京时间）
<b>地点</b>	公司会议室
<b>上市公司接待人 员姓名</b>	董事长      刘继东先生 副董事长、董事会秘书      张少尧先生 董事、总经理      高 峨女士 董事、副总经理、财务总监      程亚男女士 董事、副总经理、研发负责人      杨 强先生 董事、兴齐眼科医院院长      黎春华先生
<b>交流内容及具体 问答记录</b>	<p>公司管理层陪同来访人员参观公司工厂，同时向来访人员介绍了公司基本情况，就投资者关注的公司业务开展情况、未来发展战略等问题与来访人员进行了沟通与交流，主要访谈内容如下：</p> <p><b>Q1：公司目前阿托品的生产产能及未来生产产能情况如何？</b></p> <p>答：在0.01%硫酸阿托品滴眼液获批后，生产线就开始进行24小时不间断生产来满足产品的市场需求，目前生产线运行顺利，持续合规生产中。产品上市时是一条线，现在已经新增三条，目前总计四条，完全满足市场需求，公司目前有合理库存。近期公司已有新增生产线生产的</p>

产品陆续投放市场。未来，公司将根据市场需求变化，提前布局扩充产能，充分满足市场需求。

**Q2：公司低浓度阿托品的销售策略是怎样的？销售方式和目标是什么？**

答：公司营销策略是合规为前提，行稳致远。通过学术推广与近视防控科普结合，为顾客创造价值。民营与公立医院是准入相对较早的客户群体，在确保合规的前提下再逐步拓展互联网平台等渠道。本年度线下销售将是主流。近视防控健康科普任重道远，需要多方协作。

**Q3：低浓度阿托品获批后有哪些购买渠道？目前销售团队的储备如何？**

答：公司低浓度阿托品的购买渠道包括公立医院，民营医院和互联网平台等。兴齐有自有销售团队，目前正按计划招聘新的销售人员，当前到岗进度可以满足目前的市场需求。近日，华夏眼科医院集团、普瑞眼科医院集团、光正眼科医院集团、朝聚眼科集团、爱尔眼科医院集团等医疗机构已与公司达成合作，近期将引进该药品，其他医疗机构正在陆续引进中。

**Q4：公司阿托品销售放量的节奏如何评估？阿托品销售目标和放量节奏如何？**

答：低浓度阿托品销量取决于患者数和患者使用周期，随着产品上市，逐步在各个渠道铺开，累计的患者数量将快速上升，同时，随着近视防控知识的广泛科普，近视患者的使用周期也会越来越规范。

2024年我们没有设定产品销售目标，25-26年的销售目标会结合产品在各个渠道的准入情况和健康科普的成熟度来考虑预判产品的市场需求。

**Q5：2024年一季度阿托品的销售情况如何？2024年阿托品的销售规划和目标是什么？**

答：公司0.01%硫酸阿托品滴眼液于2024年3月取得国家药品监督管理局签发的药品注册证书，一季度实际销售时间较短。目前公司正在

积极开展阿托品的渠道布局工作，我们将根据市场开发情况做出滚动销售计划。

**Q6：兴齐眼药低浓度硫酸阿托品滴眼液有多久的独占期？阿托品 6 年数据保护期是否有效？是否意味着 6 年内仿制药无法使用我们的数据申报上市？**

答：2022 年国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》意见中提到：儿童用药给予最长不超过 12 个月的市场独占期，但是目前仅为征求意见稿，尚未落地实施。

2018 年国家药品监督管理局关于公开征求《药品试验数据保护实施办法（暂行）》意见中提到：对儿童专用药，自该适应症首次在中国获批之日起给予 6 年数据保护期。但该办法目前仅为征求意见稿，尚未落地实施。

**Q7：如何理解低浓度阿托品滴眼液的注册壁垒？后续其他厂商报批上市后竞争格局可能会如何演变？**

答：对于后续低浓度阿托品滴眼液的注册申请，注册申报路径的选择尤为关键。无论按何种路径申报，都需要与药监部门做进一步沟通，解决申报过程中的注册路径问题。

**Q8：目前公司患者管理的情况，是否支持超适应症开药**

答：公司已建立并逐步完善了覆盖药品全生命周期的药物警戒体系，形成了全流程、立体化的药品安全风险监测模式，可以对获知的药品安全性信息进行医学评价和安全信号监测。若发现重大或紧急药品安全事件，公司药品安全委员会各级成员会研讨制定风险防控措施，确保风险最小化，最大程度保护患者用药安全。我们也正在为产品上市后开展一项大样本、长周期的上市后研究（IV 期临床试验）做准备。开展上市后研究是为了进一步验证该产品在大规模人群中长期使用的安全性和有效性，考察药品在临床广泛使用条件下的风险与获益关系，为药品的研发和使用提供更全面的数据支持。

兴齐获批的 0.01%硫酸阿托品滴眼液是全球首个经过严格随机双盲对照临床试验、在获得充分的临床数据支撑后经国家药品监督管理局严格审核后批准的唯一产品，获批用于延缓球镜度数为-1.00D 至-4.00D（散光 $\leq$ 1.50D、屈光参差 $\leq$ 1.50D）的 6 至 12 岁儿童的近视进展。我们建议参照产品说明书并遵医嘱使用。

关于超适应症用药在医师法中有明确规定，需满足以下四点要求：

- 1、当前疾病没有已上市产品
- 2、有循证证据支持
- 3、有患者明确的知情同意
- 4、医院有超适应症备案

2022 年 3 月 1 号实施的新版医师法第二十九条规定：医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。

**Q9：公司低浓度阿托品的临床研究将如何继续推进，比如不同浓度和适应症拓展是怎么安排的？公司在其他浓度的低阿产品上临床注册进展如何？**

答：我公司将继续完成“硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 2 年临床试验”（登记号：CTR20200085）；

我公司开展的“不同浓度硫酸阿托品滴眼液（0.02%/0.04%）延缓儿童近视进展的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 III 期临床试验”（登记号：CTR20212468）目前正在按照临床试验方案进行随访。

**Q10：公司在眼科领域是否还看到了其他潜力大品种，未来眼科赛道的长期战略和规划如何？**

	<p>答：截止至 2023 年 12 月 31 日，公司进入注册程序的药品共 20 种。未来公司研发方向是：眼表疾病和眼底疾病新产品的开发，包括近视、老花、干眼、青光眼、湿性年龄相关性黄斑变性 (AMD) 和糖尿病性黄斑水肿 (DME) 等。</p> <p>公司以“经营健康、缔造光明”企业使命为初心，在“做具有全球竞争力的眼科药物研究和制造企业”愿景指引下，稳扎稳打，提高产品市场份额，逐步扩大竞争优势；积极探索新模式，不断增强品牌影响力，实现更大程度的市场覆盖。</p> <p>2024 年，公司将继续加大研发投入力度，丰富公司眼科细分领域的产品线。公司将根据研发计划和研发预算，借助眼用凝胶、眼用即型凝胶、眼用缓释制剂等七个工艺技术平台以及质量研究、药理药代研究和药物包材研究等评价技术平台，按照计划推进研发各项目的进程。公司也将通过产学研相结合，加强与外部科研机构以及行业领军企业的合作，引进或开发具有良好市场前景的产品。公司将在加大研发投入的同时，不断提升公司自主创新能力。</p>
附件清单	无
日期	2024 年 5 月 15 日
来访人员代表	富国基金王超
公司代表	董事会秘书张少尧