

**欧普康视科技股份有限公司**  
**关于第三类医疗器械产品硬性巩膜接触镜**  
**临床试验备案并启动临床试验的公告**

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。

近日，欧普康视科技股份有限公司（以下简称“欧普康视”或“公司”）在研产品“硬性巩膜接触镜”在临床试验牵头单位江苏省中医院通过伦理委员会审查，并完成在安徽省药品监督管理局的备案（备案号：皖械临备 20220029）。公司在研的新产品第三类医疗器械产品“硬性巩膜接触镜”已可开展临床试验。现就相关信息公告如下：

**一、基本情况**

1. 申办者：欧普康视科技股份有限公司；
2. 申办者地址：安徽省合肥市高新区望江西路 4899 号；
3. 试验名称：评价硬性巩膜接触镜矫正屈光不正有效性和安全性的随机、开放、平行对照临床试验；
4. 试验目的：评价硬性巩膜接触镜矫正屈光不正的有效性和安全性；
5. 试验用医疗器械名称：硬性巩膜接触镜；
6. 分类：境内 III 类，无源，非植入；
7. 型号规格：SHSS, F、NF
8. 临床用途：日戴，采用光学原理矫正屈光不正；
9. 备案号：皖械临备 20220029

**二、备案产品的审批流程**

1. 目前所处的阶段：临床阶段
2. 后续所需的审批流程：注册阶段

### 三、同类医疗器械的市场状况

#### 1. 同类医疗器械在国内外的研究现状

硬性巩膜接触镜的临床研究在国外已有多年的研究，与角膜接触镜不同，硬性巩膜接触镜是一种较大直径的镜片，配戴时不接触角膜，预期具有较好的配戴舒适性。

#### 2. 同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

国外同类医产品生产和销售情况持续增长，目前国内暂无同类产品获批上市。

#### 3. 同类医疗器械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情况。

### 四、对公司的影响及风险提示

本公司专注于眼视光领域的新品开发，在硬性接触镜领域不断创新开发，通过新品迭代、技术升级，为医生和用户不断提供先进的技术和产品，此次进入临床试验阶段的硬性巩膜接触镜，在安徽省药品监督管理局进行医疗器械临床试验备案后，公司可开始该产品的临床试验。如果临床试验成功且完成产品注册，对公司的硬镜产品线丰富具有积极意义。除了在江苏省中医院进行临床试验，后续还将增加其他临床试验点。

公司将按照国家医疗器械注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报注册上市。根据行业的普遍特点，医疗器械产品的上市存在不确定性，研发周期较长、易受若干因素影响，因此，公司无法预测该项目对公司未来业绩的影响，短期内对公司业绩不会造成重大影响。公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

欧普康视科技股份有限公司董事会

二〇二二年六月二十一日