

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2022-073

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

### 关于硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的 1 年临床试验

#### 取得Ⅲ期临床试验总结报告的提示性公告

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。

沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2016 年 6 月与新加坡国立眼科中心（SNEC）签署合作协议，在 SNEC 国内独家授权的硫酸阿托品滴眼液处方及 5 年临床试验数据的基础上，公司开展了硫酸阿托品滴眼液Ⅲ期临床试验。近日，公司完成了“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 1 年临床试验”。经过数据管理和统计分析工作，已取得硫酸阿托品滴眼液 1 年Ⅲ期临床试验总结报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》的有关规定，现将主要内容公告如下：

#### 一、基本情况

药品名称：硫酸阿托品滴眼液

剂型：滴眼剂

注册分类：化学药品 2.4 类

适应症：延缓儿童近视进展

临床试验批准通知书编号：CXHL1800178

临床试验分期：Ⅲ期临床试验

研究方法：随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心的临床试验

申办方：沈阳兴齐眼药股份有限公司

研究组长单位：温州医科大学附属眼视光医院

## 二、同类药品市场状况

本次公告的硫酸阿托品滴眼液是以硫酸阿托品为活性成分的眼用制剂，适应症为延缓儿童近视进展。近视是儿童最常见的眼病。2021年7月，国家卫生健康委发布，2020年我国儿童青少年总体近视率为52.7%。其中6岁儿童为14.3%，小学生为35.6%，初中生为71.1%，高中生为80.5%。

截至本公告日，经查询国家药品监督管理局网站，国内尚无延缓儿童近视进展的低浓度硫酸阿托品滴眼液获批上市。

## 三、本次试验结论

本研究是一项随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，406例6-12岁儿童受试者经过了为期1年的用药观察，停药后0.5年的随访观察，评估硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的有效性和安全性。研究结果显示，硫酸阿托品滴眼液组对比安慰剂组在主要疗效指标上有统计学意义的显著性差异，硫酸阿托品滴眼液组优于安慰剂组，安全性良好，患者使用依从性好。

## 四、对公司的影响及风险提示

本次硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的1年临床试验取得III期临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响，后续该项目的审评审批进度及结果等均具有一定的不确定性，公司将根据项目进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2022年12月15日