

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司盐酸毛果芸香碱滴眼液 III 期

临床试验完成全部受试者入组的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司组织开展的用于治疗成人老视的盐酸毛果芸香碱滴眼液 III 期临床试验完成全部受试者入组。具体情况如下：

一、盐酸毛果芸香碱滴眼液的基本情况

药品名称	盐酸毛果芸香碱滴眼液
注册分类	化学药品 3 类
适应症	用于治疗成人老视（俗称老花眼）
申办单位	山东华铂凯盛生物科技有限公司
试验机构	首都医科大学附属北京同仁医院

二、临床试验相关情况

盐酸毛果芸香碱滴眼液 III 期临床试验为用于成人老视患者的有效性和安全性的随机、多中心、双盲、安慰剂对照临床试验，由首都医科大学附属北京同仁医院眼科主任、享受国务院政府特殊津贴专家接英教授牵头，全国 10 余家临床研究中心参研，目前已完成全部 240 例受试者入组，评价盐酸毛果芸香碱滴眼液（1.25%）用于成人老视患者的有效性和安全性。

盐酸毛果芸香碱是 M-胆碱受体激动剂，可激活平滑肌（例如虹膜括约肌和睫状肌）的毒蕈碱受体，通过虹膜括约肌的收缩，使瞳孔收缩，以增加焦深，改善近中视力，同时保持瞳孔对光的反应，另外其还可收缩睫状肌，增强适应力，从而达到治疗成人老视的效果。

三、同类药品的情况

盐酸毛果芸香碱滴眼液（1.25%）由艾伯维（Abbvie）旗下公司艾尔建（Allergan）研制，于 2021 年获美国 FDA 批准上市，适用于治疗成人老视，商品

名为 VUITY®，是全球首款用于治疗老视的药物。截至本公告披露日，国内尚无同类产品获批上市。

根据《2023 中国老花眼人群洞察报告》，我国 35 岁以上的人口中，有老花眼问题人群占比 56.9%，达 3.9 亿人，老花眼已成为人类眼睛健康的集中性问题。在人口老龄化加剧引发老花眼高发人群增加的背景下，老花眼相关治疗需求也将逐步提升，为相关药物提供了广阔的市场空间和机遇。

四、风险提示

由于药物研发具有周期长、投入大的特点，存在推进及研发效果不达预期的风险，盐酸毛果芸香碱滴眼液的临床试验进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。药品能否获批上市以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性。

公司将按规定对上述项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2024 年 12 月 2 日