

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2025-092

欧普康视科技股份有限公司

关于盐酸毛果芸香碱滴眼液获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

欧普康视科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP03261），批准公司的“盐酸毛果芸香碱滴眼液”开展临床试验，现将具体信息公告如下：

一、药物临床试验批准通知书基本内容

- 1、药品名称：盐酸毛果芸香碱滴眼液
- 2、受理号：CYHL2500174
- 3、注册分类：化学药品 3 类
- 4、申请人：欧普康视科技股份有限公司
- 5、申请的适应症：适用于治疗成人老花眼
- 6、结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 9 月 24 日受理的盐酸毛果芸香碱滴眼液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药物的其他情况

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花眼的效果。

根据我国药品注册相关法律法规要求，药品在取得药物临床批准后，须按照批件内容进行研究工作并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

三、对公司的影响及风险提示

本品获得临床试验批准目前不会对公司的经营业绩产生重大影响。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等存在不确定性。

公司将按照信息披露相关规定，对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

欧普康视科技股份有限公司

董事会

二〇二五年十二月五日