

欧普康视科技股份有限公司

关于第三类医疗器械产品角膜塑形用硬性透气接触镜 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“角膜塑形用硬性透气接触镜”在临床试验牵头单位江苏省中医院通过伦理会审查，并完成在安徽省药品监督管理局的备案（备案号：皖械临备20200036）。公司在研的新产品第三类医疗器械产品“角膜塑形用硬性透气接触镜”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：评价角膜塑形用硬性透气接触镜用于矫正近视有效性和安全性的随机、双盲、平行对照、多中心临床试验；
- 4、试验目的：评价角膜塑形用硬性透气接触镜的有效性和安全性；
- 5、试验用医疗器械名称：角膜塑形用硬性透气接触镜；
- 6、分类：境内III类，无源，非植入；
- 7、临床用途：本产品适用于暂时性降低近视度数。

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

角膜塑形用硬性透气接触镜，简称角膜塑形镜，国内外已临床使用多年。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

国内外均有同类产品等多家生产商，生产和销售情况持续增长。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

同类产品已进入市场多年，使用效果良好，使用人群不断增长。

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，在角膜塑形领域不断创新开发，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是基于新材料的角膜塑形用硬性透气接触镜，获得临床试验备案的批件，使得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

二〇二〇年十二月十日