

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2024-053

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于硫酸阿托品滴眼液（0.01%）延缓儿童近视进展的 2 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”）研发的硫酸阿托品滴眼液，近日获得了“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 2 年临床试验”临床总结报告。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：本品按照化学药品 3 类路径申报

适应症：本品用于延缓球镜度数为-1.00D 至-4.00D（散光 \leq 1.50D、屈光参差 \leq 1.50D）的 6 至 12 岁儿童的近视进展。

临床申请受理号：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

目前我公司 0.01%硫酸阿托品滴眼液已获得国家药品监督管理局批准上市，

批准适应症为本品用于延缓球镜度数为-1.00D至-4.00D(散光 \leq 1.50D、屈光参差 \leq 1.50D)的6至12岁儿童的近视进展。截止目前国内尚无其它近视相关适应症的同类产品上市，国外已有同类硫酸阿托品滴眼液产品上市，包括澳大利亚Aspen公司、印度Entod公司等的0.01%硫酸阿托品滴眼液。

三、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，486例6-12岁儿童受试者经过了为期2年的用药观察，停药后1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

本次取得硫酸阿托品滴眼液（0.01%）2年临床试验总结报告对公司近期业绩不会产生重大影响，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

2024年10月21日