

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于收到深圳证券交易所关注函并回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、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 2020 年 4 月 14 日收到了深圳证券交易所发出的《关于对沈阳兴齐眼药股份有限公司的关注函》（创业板关注函（2020）第 210 号）（以下简称“关注函”）。公司董事会对此高度重视，现将关注函有关问题回复如下：

问题一：你公司2020年一季度业绩预告显示，受疫情影响，2020年1-3月你公司预计归属于上市公司股东的净利润（以下简称“净利润”）为亏损980.03 万元至1,269.75万元，而你公司2019年度业绩快报显示，公司2019年度实现净利润3,858.64万元，较上年同期的1,365.87万元大幅增加。你公司近两年又一期业绩波动较大。请结合外部市场环境、行业周期、竞争格局、主营业务开展情况，成本费用投入情况等，进一步说明你公司2020年第一季度业绩亏损且近年来业绩波动较大的原因，受疫情影响的表述是否客观准确，经营业绩是否存在持续下滑的趋势。

回复：

一、市场环境及行业发展趋势

医药行业属于国家未来重点发展的领域之一，中国眼科药物市场是一个快速增长的领域。根据国家卫生健康委员会、原国家卫生和计划生育委员会统计，我国医院眼科门急诊患者数量从 2011 年的 6643.1 万人次上升至 2018 年的 11747.5 万人次，年均复合增长率为 8.48%。2011 年至 2018 年眼科专科医院数量从 288 个增长到 761 个，年均复合增长率为 14.89%，远超整体医院数量增长速度。眼科治疗需求旺盛。

二、公司核心竞争力

公司始终围绕眼科药物主营业务，坚持专业化发展道路，依托现有的技术优势、产品优势、渠道优势以及品牌优势，扩充产能及产品线，加快新产品研发进度，全面提升公司研发水平，加大市场推广力度，不断提高产品市场竞争力。主要体现在如下几个方面：

1、产品线组合优势：“系列全、品种多”的眼科药物产品体系

公司产品包括眼用抗感染药、眼用抗炎/抗感染药、散瞳药和睫状肌麻痹药、眼用非类固醇消炎药、缩瞳药和抗青光眼用药等，覆盖十个眼科药物细分类别，可生产凝胶剂、滴眼剂、眼膏剂等多个剂型。

2、技术领先优势：较强的研发实力及技术成果转化能力

公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发团队的建设，经过多年发展，公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台，同时设有临床医学部、审评部及注册部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。

3、产品储备优势：丰富的在研产品储备

公司一直高度重视新产品的开发工作，建立了完善的研发体系。公司坚持以自主创新为主，产学研联合开发为辅的研发模式。

4、品牌声誉优势：多年专注于眼科药物行业积累的良好品牌声誉

以“速高捷”、“迪友”、“迪非”、“兹养”、“迪可罗”等产品为代表的眼用制剂产品已在行业内树立了良好的品牌声誉，公司产品已进入到全国各省、自治区和直辖市的医药市场。

5、营销优势：覆盖面广的营销网络、学术推广能力强的专业营销团队

公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，已形成了比较完善的营销网络、渠道及稳定的客户群。

6、专业人才团队优势：从业经验丰富、专业结构合理的人才团队

公司一直注重打造创新高效的管理模式，管理团队自公司成立以来保持稳定。团队主要成员在行业内均有着十年以上的研究开发、生产、销售的经验。

三、2019年净利润较上年度大幅提升的原因

2019年公司所处的市场环境、行业周期、竞争格局未发生重大变化，当年度业绩较上年度大幅增长主要是公司主营业务的收入增长所致。

依据公司2020年2月26日已经披露的《沈阳兴齐眼药股份有限公司2019年年度业绩快报》（公告编号：2020-009），公司2019年实现归属于母公司股东的净利润为3,858.64万元，较上年同期的1,365.87万元大幅增加。增加的主要原因是收入较上年度有较大幅度增长，盈利水平相应提升。

公司为了有效的应对市场竞争，开拓销售渠道在招聘销售学术专员、学术会议推广等方面陆续加大了投入，使得药品收入逐年增长；公司控股的沈阳兴齐眼科医院有限公司自2019年正式营业，医疗服务收入有所增长。

随着营业收入的增长，规模效应逐渐体现，2019年毛利率较2018年增长，2019年期间费用增长比小于营业收入增长比。

四、2020年一季度业绩亏损原因

2020年一季度因新型冠状病毒疫情爆发，国内医院的眼科门诊及手术等受到不同程度的影响，公司主要产品为处方药。依据已经披露的2020年一季度业绩快报，受新冠病毒疫情影响，2020年一季度营业收入较上年同期下滑，收入减少导致2020年一季度利润较上年同期大幅下降。

目前，随着疫情得到控制，全国各地医院已先后复工复诊，预计公司营业收入会逐渐恢复。

问题二：请核查董事、监事、高级管理人员及其近亲属自2019年4月以来买卖公司股票的情况，并全面自查是否存在涉嫌内幕交易、市场操纵等情形。

回复：

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司反馈的《股东股份变更明细清单》及公司自查结果，公司董事、副总经理、董事会秘书张少尧先生于 2019 年 11 月 6 日通过集中竞价方式减持其持有的公司股份 60,000 股，董事、副总经理高峨女士分别于 2019 年 9 月 9 日、2019 年 11 月 6 日通过集中竞价方式减持其持有的公司股份 107,000 股。上述减持情况详见公司 2019 年 11 月 20 日在巨潮资讯网上披露的《沈阳兴齐眼药股份有限公司关于部分董事、高级管理人员减持股份计划期限届满的公告》（公告编号：2019-074）。

在 2019 年 4 月 1 日至 2020 年 4 月 14 日期间，除上述两位董事、高级管理人员外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在买卖公司股票的情形。

综上，上述人员实施的相关减持计划、进展情况均已严格按《上市公司收购管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》及《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定进行，且上述股东买卖公司股票的情况和已披露的减持计划一致，不存在内幕交易、操纵市场等情形。

问题三： 2019年1月29日，你公司披露《关于硫酸阿托品滴眼液获得临床试验通知书的公告》，称你公司的注册分类为化学药品2.4 类新药的硫酸阿托品滴眼液获得国家药品监督管理局签发的药品临床试验通知书，并称该款产品用于延缓儿童近视进展，国内尚无延缓儿童近视进展的硫酸阿托品滴眼液产品上市。

（1）请你公司补充说明在研产品硫酸阿托品滴眼液的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口，是否具有上市预期时间。临床试验产品的主要临床发现，是否展现了理想的临床效用；

回复：

公司在研产品硫酸阿托品滴眼液的适应症为“延缓儿童近视进展”。

近年来，儿童近视人群持续增长，已成为儿童最常见眼病，近视防控市场基数庞大，2018 年中国教育部发展规划司统计 6-12 岁普通小学生人数约为 1.4 亿，

初中生约为 7600 多万。2018 年 10-12 月国家卫健委组织开展的近视普查，对全国儿童青少年近视率摸底，总体近视率为 53.6%，近视率随着年级的升高成快速增长趋势，其中六岁儿童为 14.5%，小学生为 36%，初中生为 71.6%，高中生为 81%，其中高三年级学生高度近视占比达到 21.9%。2018 年 8 月 30 日教育部等八部门关于印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》的通知指出到 2023 年，力争实现全国儿童青少年总体近视率在 2018 年的基础上每年降低 0.5 个百分点以上，近视高发省份每年降低 1 个百分点以上。从上述数据可知，中国近视市场巨大，相关治疗产品也具有较大的市场容量。

2018 年 10 月 26 日，公司首次向国家药品监督管理局递交硫酸阿托品滴眼液注册申请并获受理（受理号：CXHL1800178）。2019 年 1 月 29 日，公司在巨潮咨询网上披露了《关于硫酸阿托品滴眼液获得临床试验通知书的公告》，公司获得国家药品监督管理局签发的药品临床试验通知书。目前，公司在研产品硫酸阿托品滴眼液处于 III 期临床试验阶段。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，从药物的临床试验到投产上市的周期长、环节多、投入大，过程中不可预测的风险多，临床试验进度、审批结果及时间均存在诸多不确定性，公司将根据研发及审批的进展情况及时履行信息披露义务。

新加坡国家眼科中心已开展多年的阿托品治疗近视（ATOM）的研究，以评估阿托品在延缓儿童近视中的安全性和有效性。目前已开展了两项大样本量随机双盲对照试验（ATOM1 和 ATOM2）。研究结果证明可通过使用低浓度硫酸阿托品滴眼液控制儿童近视的进展。据了解，在全球范围内也开展过多项低浓度硫酸阿托品滴眼液预防儿童近视进展的临床研究，美国眼科学会对 2016 年 12 月之前在 PubMed 数据库、Cochrane 图书馆数据库检索到的阿托品预防儿童近视进展疗效的公开英文文献进行评估，结论支持使用阿托品预防近视进展的疗效（I 级证据），其中大多数证据来自居住在亚洲国家的患者。2016 年世界儿科眼科和斜视学会（WSPOS）发布《近视共识声明》指出 0.01% 的硫酸阿托品滴眼液可起到延缓近视进展的作用。

上述研究结果表明低浓度硫酸阿托品滴眼液可有效延缓儿童近视进展。

(2) 补充披露与临床试验产品及临床前候选产品直接相关的国内外已上市或待审批的产品情况，说明你公司产品与上述产品的主要区别。

回复：

目前国内尚未有与公司硫酸阿托品滴眼液直接相关的上市产品。其他国家、地区产品有印度 Entod 公司 0.01%硫酸阿托品滴眼液—Myatro（适应症为控制儿童近视）、中国台湾 0.01%硫酸阿托品滴眼液—“麦迪森”亚妥明眼药水和“五福”眼药水（适应症为散瞳和睫状肌麻痹）、新加坡国立眼科中心 0.01%硫酸阿托品滴眼液（适应症为控制近视进展）。

我公司在研产品硫酸阿托品滴眼液适应症为延缓儿童近视进展。目前全球范围内与我公司产品直接相关的正在进行临床研究的待审批产品有日本参天制药的 DE-127 滴眼液、美国 Nevakar 公司的 NVK-002、美国 Eyenovia 公司的 0.01%硫酸阿托品滴眼液和美国 Sydnexis 公司的 SYD-101 滴眼液。

问题四：请你公司全面自查是否按照本所《创业板上市公司规范运作指引》（2015 年修订）第9.1条的规定，在互动易及其他投资者关系管理活动中客观、真实、准确、完整地介绍和反映公司实际状况，是否如实披露相关业务对公司业绩的影响，是否充分提示相关业务的风险，是否存在过度宣传导致误导投资者的情形；结合前述问题说明公司是否存在以互动易平台回复替代临时公告的情形，是否存在应披露未披露的信息。

回复：

根据《创业板上市公司规范运作指引》（2015年修订）第9.1条要求，经自查，公司在互动易及其他投资者管理活动中，严格遵循客观、真实、准确、完整、公平的原则，审慎地介绍和反映公司的实际状况，以便投资者更好了解公司的情况，不存在过度宣传导致误导投资者的情形，亦不存在以互动易平台回复替代临时公告的情形，不存在应披露未披露的信息。

问题五：请结合你公司 2019 年 4 月以来接受媒体采访、机构和投资者调研、回复投资者咨询等情况，说明是否存在违反信息披露公平性原则的情形。

回复：

公司自 2019 年 4 月以来接受媒体采访、机构和投资者调研、回复投资者咨询等情况如下：

1、2019 年 4 月 23 日，公司在全景网召开了 2018 年度业绩网上说明会，就公司 2018 年度报告和生产经营情况等回答投资者提问。

2、2019 年 6 月 3 日，公司召开了兴齐眼药投资者交流会，公司董事长刘继东先生、董事会秘书张少尧先生、财务总监程亚男女士接待了来自中信证券、招商证券、西南证券、方正证券、交行施罗德、富国基金、博时基金等公司的 34 名代表，本次投资者交流会具体内容详见公司于 2019 年 6 月 4 日在巨潮资讯网披露的《300573 兴齐眼药调研活动信息 20190604》。

3、2019 年 9 月 19 日，公司参加了由中国证券监督管理委员会辽宁监管局主办、辽宁上市公司协会承办的“2019 年度辽宁辖区上市公司投资者网上集体接待日”活动，公司董事、副总经理、董事会秘书张少尧先生，董事、财务总监程亚男女士出席了本次活动，两位董事、高管就公司治理、发展战略、经营情况、可持续发展、风险防控、投资者保护等问题与投资者进行了线上深度交流。

4、2020 年 2 月 20 日，公司董事长兼总经理刘继东先生接受了证券时报 e 公司微访谈，介绍了公司产品类别、企业愿景、未来发展战略、全球眼科药物市场格局以及子公司沈阳兴齐眼科医院经营范围等情况。

上述接待投资者情形不存在违反信息披露公平性原则的情形。

问题六：请说明公司股价与基本面是否匹配，并结合股价区间涨幅和估值水平向投资者进行充分的风险提示。

回复：

资本市场是受多方面因素影响的市场，上市公司股票价格可能受到国内外宏观经济形势、金融市场流动性、资本市场氛围、短期技术指标、投资者心理等多元因素影响。

近年来，因我国人口老龄化、青少年近视呈现高发、低龄化趋势、生活方式

转变、工作强度增大、过敏源增加、用眼不当等各类因素的影响，各种眼疾罹患率逐年增高，眼科药物市场保持持续增长。

公司是一家主要从事眼科药物研发、生产、销售的国家高新技术企业，拥有省级企业技术中心和省级眼科药物工程技术研究中心，产品管线丰富，已形成核心竞争力。

2019年4月以来，公司多项在研产品取得进展，其中，溶菌酶滴眼液和盐酸奥洛他定滴眼液陆续收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》，左氧氟沙星滴眼液、盐酸莫西沙星滴眼液等陆续获得国家药品监督管理局下发的药品注册受理通知书。

公司于2020年2月26日披露了《2019年度业绩快报》（公告编号：2020-009），2019年公司实现营业总收入为54,243.42万元，比上年同期增长25.8%；归属于上市公司股东的净利润为3,858.64万元，比上年同期增长182.50%。

公司于2020年4月8日披露了《2020年第一季度业绩预告》（公告编号：2020-011）。因国内突发新型冠状病毒肺炎疫情，疫情期间政府规定医院阶段性暂停门诊、手术，导致公司生产、销售等工作受到了影响，公司2020年第一季度业绩预计亏损980.03万元~1,269.75万元。虽然短期内会对公司经营带来一定影响，但长期看公司产品的客户端需求并未减少。面对突如其来的疫情，公司及时制定多项应急管理措施，在做好自身防疫工作的前提下，积极有序开展复工复产，以最大限度减少疫情对公司经营及发展所带来的不利影响。

在此，特向全体投资者进行风险提示如下：

1、股价波动风险

截止2020年4月14日，公司股票收盘价为100.96元/股，动态市盈率215.68倍。公司提醒广大投资者注意二级市场交易风险，理性投资。

2、业绩增长放缓及业绩未达预期的风险

面对当前医药行业的复杂形式，新的医药管理、医疗保障政策将陆续出台，

市场竞争加剧，此外，公司为延伸眼科业务产业链，在眼科医疗服务和眼科器械领域陆续进行了多项投资，上述领域的拓展形成收益尚需一定时间，新建项目折旧费用也会相应增加。因此，公司可能面临业绩增长放缓及业绩未达预期的风险。针对上述情况，公司将进一步挖掘市场潜力，提高产品市场占有率，提升公司销售覆盖能力。同时，公司也将控制投资项目风险上限，并将按计划严格抓紧推进相关工作，确保投资项目预期收益的顺利实现。

3、研发项目未达预期的风险

公司高度重视技术创新和产品研发，但新药研发经历环节多、开发周期长，容易受到不可预测因素的影响。由于研发持续投入，可能造成研发成本上升，导致公司短期经营成本上升，影响公司短期盈利水平。针对上述情况，公司将不断改进和提升研发水平，集中力量推进重点研发项目，拓展研发管线，最大限度控制研发风险。

公司将严格按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律法规、规范性文件的要求，持续做好信息披露相关工作。公司董事会提醒广大投资者：《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为公司指定的信息披露媒体，公司所有信息均以指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2020年4月16日