

欧普康视科技股份有限公司
关于第三类医疗器械产品硬性接触镜润滑液
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“硬性接触镜润滑液”在临床试验牵头单位安徽医科大学第二附属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20200017）。公司在研的第三类医疗器械产品“硬性接触镜润滑液”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：评价硬性接触镜润滑液有效性和安全性的随机、平行对照临床试验；
- 4、试验目的：评价硬性接触镜润滑液的有效性和安全性；
- 5、试验用医疗器械名称：硬性接触镜润滑液；
- 6、分类：境内 III 类，无源，非植入；
- 7、临床用途：本产品适用于对硬性接触镜的湿润处理，配戴硬性接触镜时滴入眼内起润滑作用。

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

硬性接触镜润滑液可起到有效的润眼作用，可减少沉淀物在镜片上聚集，增强镜片表面亲水性，减少瞬目时镜片与角膜、结膜的摩擦，延长润眼水分在眼表的停留时间，增加视觉清晰度，从而保持眼部健康和舒适。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

该产品为公司自主研发的产品。目前市场上已有同类产品。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

硬性接触镜润滑液用于对硬性接触镜的湿润处理，在配戴硬性接触镜时将其滴入眼内起润滑作用，是硬性接触镜日常护理中必要的步骤。只有通过选择硬镜专用护理品（含硬镜润滑液），才能最大限度维持戴镜舒适性、视力矫正程度和安全性，使镜片和眼睛受到污染的可能性降至最小。

同类产品在国内外硬镜用户中广泛使用。

四、对公司的影响及风险提示

此次公司在研的第三类医疗器械产品硬性接触镜润滑液获得临床试验备案，使得公司可开始该产品的临床试验。此次备案对公司的硬镜护理产品线丰富、产品自主化具有积极意义。除了在安徽医科大学第二附属医院进行临床试验，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

二〇二〇年十月十五日