

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

沈阳兴齐眼药股份有限公司  
投资者关系活动记录表

编号：2023-001

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位名称 及人员姓名	富国基金：毕天宇、杨栋、吴畏、王超
时间	2023年02月17日 13:00-15:30（北京时间）
地点	公司会议室
上市公司接待人 员姓名	副董事长、董事会秘书                      张少尧先生 董事、总经理                                 高 峨女士 董事、副总经理                               杨 强先生
交流内容及具体 问答记录	<p>公司管理层陪同来访人员参观研发中心，同时向来访人员介绍了公司基本情况，就投资者关注的公司业务开展情况、未来发展战略等问题与来访人员进行了沟通与交流，主要访谈内容如下：</p> <p><b>Q1：公司1年期0.01%低浓度阿托品滴眼液目前能否用于申报上市？</b></p> <p>答：公司1年期0.01%低浓度硫酸阿托品滴眼液研发项目已完成III期临床试验总结报告，公司将积极推进在研项目进展，按照相关披露规则及时履行信息披露义务。</p> <p><b>Q2：2年期0.01%低浓度阿托品滴眼液目前进展如何，获批时间如何预期？</b></p> <p>答：目前2年期0.01%低浓度阿托品滴眼液研发项目处于III期临床试验阶段，已经完成试验人员招募。因在研药物从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</p>

度、审批结果及时间均存在诸多不确定性，公司将根据研发的进展情况及时履行信息披露义务。

**Q3：公司同时开展不同浓度的低浓度阿托品滴眼液的 III 期临床，主要原因是什么？**

答：公司同时开展多浓度的临床试验是为了更好地覆盖不同年龄段、不同屈光度的青少年患者。

**Q4：CDE 对低浓度阿托品滴眼液的上市审评标准？**

答：根据国家药监局药物审评中心 2020 年 12 月发布的《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》，应结合近视进展导致的功能学和形态学改变，对控制近视进展药物的疗效进行评价，建议重点关注屈光度和眼轴长度的变化情况，必要时可与监管机构沟通。

**Q5：低浓度阿托品滴眼液上市后如何申报数据保护期？**

答：根据《药品试验数据保护实施办法（暂行）》（征求意见稿）的规定，对儿童专用药自该适应症首次在中国获批之日起给予 6 年的数据保护期。而在《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》中进一步明确了数据保护期：国家对获批上市部分药品的未披露试验数据和其他数据实施保护，药品上市许可持有人以外的其他人不得对该未披露试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。自药品上市许可持有人获得药品注册证书之日起 6 年内，其他申请人未经药品上市许可持有人同意，使用前款数据申请药品上市许可的，国务院药品监督管理部门不予许可；其他申请人提交自行取得数据的除外。

除了数据保护期外，该修订草案征求意见稿还提出了独占期的概念，对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给予最长不超过 12 个月的市场独占期，期间内不再批准相同品种上市。

**Q6：数据保护期内，低浓度阿托品滴眼液其他新药和仿制药的竞品如何推进临床？**

答：依据对目前的法规征求意见稿的理解，数据保护期内其他企业

可以正常开展低浓度阿托品滴眼液的临床试验，数据保护期内仿制药不能使用新药的相关数据申请药品上市许可。

**Q7：环孢素滴眼液目前入院情况如何？**

答：环孢素滴眼液（II）的市场覆盖从北、上、广、江浙等重点市场着手。从销售情况看，全国核心医院、区域核心医院实现了大部分覆盖。环孢素滴眼液（II）进入国家医保目录后，2022年上半年实现了快速增长，该品种已成为上半年占公司主营业务收入10%以上的产品。

2023年，公司将继续提升品牌认可度，提高产品的市场占有率，力争将公司的环孢素滴眼液(II)打造成中国干眼治疗领域的第一产品。

**Q8：公司后续的眼科研发管线介绍？**

答：未来公司将继续加大研发投入，研发费用投入的方向是：眼表疾病和眼底疾病新产品的开发，包括近视、老花、干眼、青光眼、湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）和糖尿病性黄斑水肿（DME）等。

**Q9：请展望下公司未来3-5年的整体发展规划？**

答：公司经过多年的发展，创新是企业发展的动力。公司从2019年开启卓越绩效管理，2022年获得了省长质量奖，在提升原有产品质量和服务质量的基础上，重点关注经营质量和发展质量的提升。公司未来发展也将着力从技术创新、管理创新、经营创新这三个方面进行全方位改进工作，赋能企业高质量发展。

公司以“经营健康、缔造光明”企业使命为初心，在“做具有全球竞争力的眼科药物研究和制造企业”愿景指引下，制定了公司“十四五”期间的“2233”发展战略。即立足医院领域，稳扎稳打，提高产品市场份额，逐步扩大竞争优势；同时拓展零售领域，积极探索新模式，不断增强品牌影响力，实现更大程度的市场覆盖。驱动生产制造能力产业升级，紧盯国际化标准，扩充产能，提升质量，保障战略供应，实现全面现代化升级；开启兴齐特色国际化之路，通过开展多元化国际合作，参与眼科细分领域国际前沿学术研究，提升国际话语权，多维度、多层次、综合性地跻身国际竞争。夯实创新研发平台，通过药物发现综合能力提

	升，实现创新药立体突围，成为国内眼科药物研发引领者。激发前瞻性思维，实现从产品设计开发、产品制造和产品销售，到覆盖全业务的数字化转型。完善学术引领，品牌致胜营销运营模式，打造一流学术品牌。强化核心人才梯队建设，有力支撑业务蓬勃发展。
附件清单	无
日期	2023年02月17日