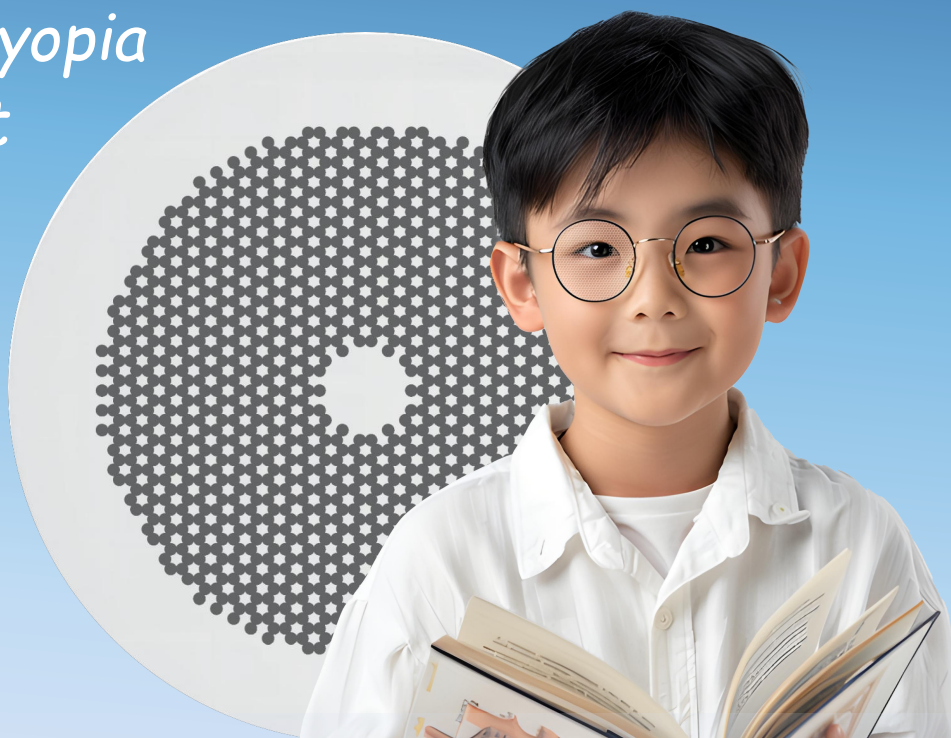


“

*Sustained and
effective myopia
management
results~*



Grid Array Plus Lens

Clinical Study

Delayed growth after **6** months

83.33% SE	62.5% AL growth(SAL)
---------------------	--------------------------------

Delayed growth after **12** months

71.96% SE	60.98% AL growth(SAL)
---------------------	---------------------------------

Based on the structural characteristics of insect compound eyes and the hypothesis of myopia defocus, designed Grid Array Plus Lens. While appropriately reducing the diameter of the central bright field to introduce more stimulation signals to the sensitive area of the retina. Dynamic aberration modulation technology is also added to the lens to better match the eye data of each different patient and reduce the negative impact of hyperopia defocus on myopic patients, in an attempt to further improve the myopia prevention and control effect of Grid Array Plus Lens.

Fundamental Hypothesis: Myopia Defocus

By projecting the myopic defocus signal onto the periphery of the retina through a micro lens with positive additional refractive power, the axial growth of the eye is suppressed.

Figure 1. Imaging status of myopic eyes, with the macula in myopic defocus and the retina in hyperopic defocus.

Figure 2. Hyperopia imaging state, with the macula and retina in farsightedness defocus.

Figure 3. Correction of myopia with ordinary single focus lenses, no defocusing of the macula, and defocusing of the retina for hyperopia.

Figure 4. Ideal myopia correction state, with no defocused macula and defocused retina.

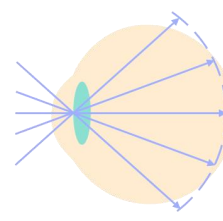


Figure 1

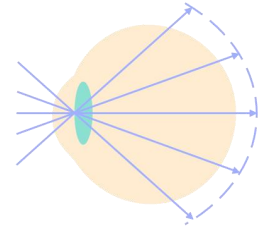


Figure 2

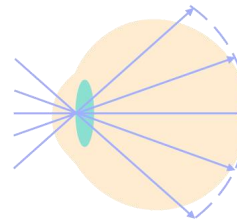


Figure 3

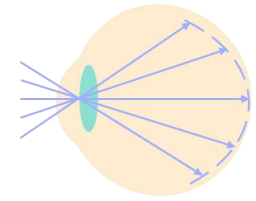
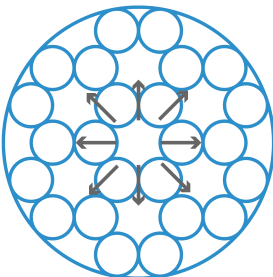


Figure 4

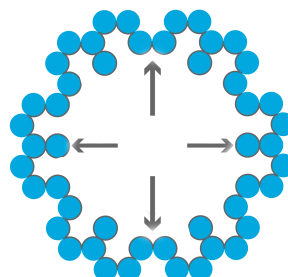
Reduce the defocusing of lateral center hyperopia

The refractive power of the lens gradually decreases from the optical center to the periphery.

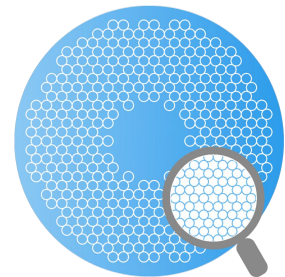
Technologies : Grid Array Lenslet Filling



Average
distribution in
every direction



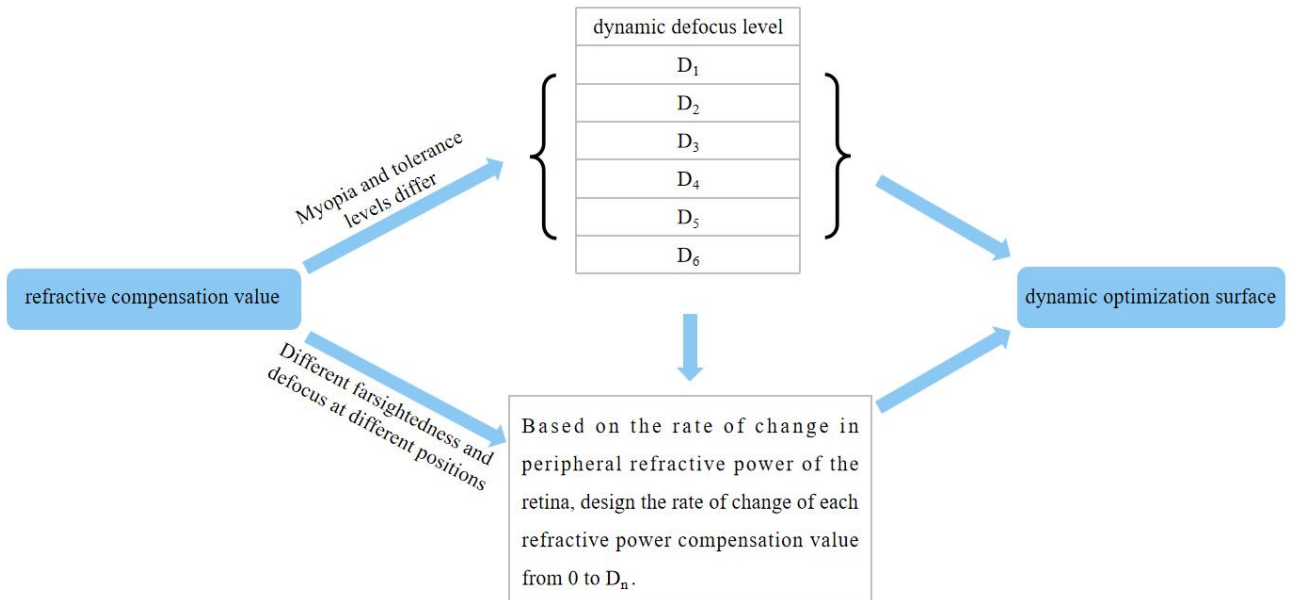
Micro waving signal at the
edge of the small center
clear vision zone



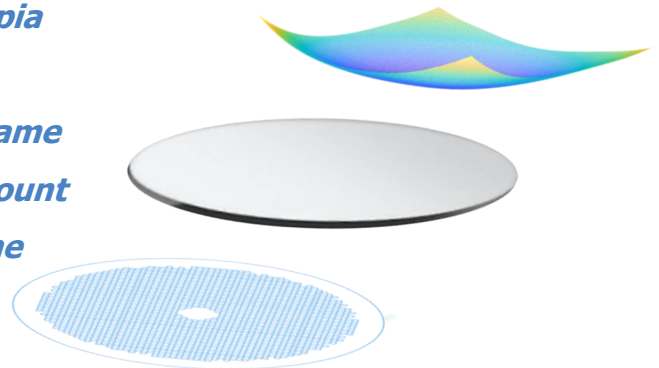
High filling ratio
60%



Technologies : Dynamic Aberration Modulation



Patients with different degrees of myopia will have different farsightedness defocusing amounts, and even in the same myopic eye of myopic patients, the amount of farsightedness defocusing around the retina will vary with position.



In order to better solve the problem of differences in farsightedness defocusing amounts caused by different degrees of myopia and different retinal positions, our company proposes the "dynamic Aberration Modulation" technology. By adding special lens designs to the correction of refractive errors basic lens, we can solve the problem of differences in farsightedness defocusing amounts, better match eye data, reduce the negative impact of farsightedness defocusing on myopic patients, and achieve better myopia prevention and control effects.

Patents



CN202222367214.5

A defocused eyeglass lens with biomimetic compound eye structure



CN202122291598.2

A defocused eyeglass lens and glasses with a micro lens array



CN202311219214.3

A microstructure eyeglass lens and its design method



CN202230427738.1

Glasses lenses (biomimetic compound eye defocusing)

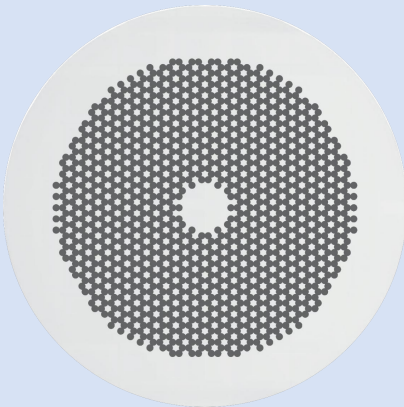
RCT Study

1)Grid Array Plus Lens

Cooperative Medical Care: Sinopharm Dongfeng General Hospital

Clinical report:

There is a difference in the diameter of the visual field between Asymmetric Lenslet Lens and Grid Array Plus Lens.



配戴两种不同设计的微阵列离焦框架镜对青少年近视发展的影响半年期临床试验小结

Conclusion:

- a. Compared to non spherical single vision lens, Asymmetric Lenslet Lens has a significant effect on delaying SE and AL growth, with rates of 65.15% and 56.25%, respectively.
- b. Compared to non spherical single vision lens, Grid Array Plus Lens has a more significant effect on delaying SE and AL growth, with rates of 83.33% and 62.50%, respectively.
- c. Compared to Asymmetric Lenslet Lens, Grid Array Plus Lens has a relatively more significant effect on delaying SE and AL growth, with rates of 50.67% and 7.64%, respectively.

1. 临床试验完成情况: 纳入 2022 年 7 月至 2023 年 1 月在国药东风总医院眼科中心就诊的近视儿童青少年 134 例 (268 只眼), 其中配戴非球面单焦点框架镜 (37 例, 74 只眼, A 组) 为对照组, 配戴 B 设计微阵列离焦框架镜 (57 例, 114 只眼, B 组) 及配戴 C 设计微阵列离焦框架镜 (40 例, 80 只眼, C 组) 为实验组。随访半年, 比较三组儿童在戴镜前与戴镜后的等效球镜度 (SE) 及眼轴长度 (AL) 的变化量, 并使用 Pearson 相关分析对 AL、SE 变化量的影响因素进行分析。所有患者右眼及左眼数据均纳入统计分析。基线比较: 三组基线的一般资料、屈光度、眼轴、眼内压、裂隙灯、眼底检查和双眼视功能检查等方面均无统计学差异, 认为三组具有可比性。

2. 效果比较:
- (1) SE 与 AL 变化量: 戴镜 6 个月后 A 组、B 组及 C 组患者 AL 变化量分别为 (0.16 ± 0.03) mm 和 (0.07 ± 0.01) mm 及 (0.06 ± 0.01) mm, SE 变化量分别为 (-0.66 ± 0.11) D 和 (-0.23 ± 0.04) D 及 (-0.11 ± 0.03) D。
- (2) SE 与 AL 抑制率: 通过数据对比非球面单焦点与 B 设计微阵列离焦框架镜对于等效球镜度、眼轴抑制率分别为 (65.15%、56.25%) ; 对比非球面单焦点与 C 设计微阵列离焦框架镜对于等效球镜度、眼轴抑制率分别为 (63.33%、62.5%) ; 对比 B 设计微阵列离焦框架镜与 C 设计微阵列离焦框架镜对于等效球镜度、眼轴抑制率分别为 (50.67%、7.64%) 。
- (3) SE 与 AL 戴镜前后无增长或负增长数量与占比: 戴镜 6 个月后 A 组、B 组及 C 组患者 SE 与 AL 无增长或负增长数量分别为 (SE: 3 只, AL: 2 只) 和 (SE: 39 只, AL: 11 只) 及 (SE: 51 只, AL: 10 只) ; A 组、B 组及 C 组患者 SE 与 AL 无增长或负增长占比分别为 (SE: 4.05%, AL: 2.70%) 和 (SE: 34.21%, AL: 9.65%) 及 (SE: 63.75%, AL: 12.5%) 。
- (4) 双眼视功能: 随访 6 个月三组, 三组间无差异。
3. 安全性分析: 未发生与镜片相关的不利事件。

综上所述, 配戴 B 设计微阵列离焦框架镜、配戴 C 设计微阵列离焦框架镜可有效控制儿童近视进展, 降低眼轴增长, 其中配戴 C 设计微阵列离焦框架镜延缓儿童青少年近视的进展及眼轴长度增长效果更优。产生以上结果的原因除了主要是由于镜片设计不同, 还有可能的原因是, B 设计微阵列离焦框架镜其设计为非对称微阵列排列, 保证具有一定的学习曲线和依从性同时保证形成持久有效的周边近视离焦效果; 而 C 设计微阵列离焦框架镜的微结构部分具有度眼式网格阵列布局, 其设计瞳孔扫视范围内, 周边微阵列具有提供均衡的刺激信号, 不因镜片位置及眼球扫视转动而改变, 故而更能保证其延缓近视进展效果。非球面单焦点框架采用常规 1.60MR-8 非球面球膜镜片。

本研究也存在局限性, 首先本研究样本数量有限, 其次我们观察随访儿童配戴镜片的时间不长, 同时研究患者主要来自本院周边地区, 从人员分布来说有一定的局限性, 以及处于疫情严控时期, 孩子的日常用眼习惯、戴镜时间等问题没有严格进行统计和监测, 因此对配戴控制儿童近视类似的研究结果是否相等或有不同, 需要通过更长期, 多中心的前瞻性研究的统计来验证它的有效性。

本研究中三种镜片均由苏州明世光学科技有限公司设计并提供。

2)Grid Array Plus Lens and Asymmetric Lenslet Lens

Cooperative Medical Care:
Sinopharm Dongfeng General Hospital

One year conclusion:

- a. Compared to non spherical single vision lens, Asymmetric Lenslet Lens has a delayed SE and AL growth effect of 59.78% and 53.01%, respectively.
- b. Compared to non spherical single vision lens, Grid Array Plus Lens has a delayed SE and AL growth effect of 71.96% and 60.98%, respectively.

配戴特殊设计的微结构镜片对青少年近视发展的影响临床
试验总结

1. 临床试验完成情况: 选择 2022 年 9 月至 2023 年 10 月我院眼科门诊就诊的近视患者 136 例 (272 只眼), 年龄 7-14 岁。非球面设计的镜片组 (37 例, 74 只眼, A 组), 非对称设计的微结构镜片组 (59 例, 118 只眼, B 组), 网格阵列设计的微结构镜片组 (40 例, 80 只眼, C 组)。比较三组儿童在戴镜前与戴镜后的 12 个月后, 要求佩戴者戴镜后每三个月进行复查情况下等效球镜度、眼轴长度的变化情况; 通过等效球镜度和眼轴的变化情况, 对不同组间近视控制效果进行比较。

2. 基线比较: 三组基线的一般资料、屈光度、眼轴、眼内压、裂隙灯、眼底检查和双眼视功能检查等方面均无统计学差异, 认为三组具有可比性。

3. 效果比较:
- (1) 等效球镜度数: 显示各组戴镜前及戴镜 12 个月后近视等效球镜度均有不同程度的增长, 组间比较等效球镜度: 其中 A 组人均增加 -1.15 ± 0.16 D, B 组人均增加 -0.46 ± 0.05 D, C 组人均增加 -0.32 ± 0.05 D; A 组比 B 组屈光度人均增加多 0.69D, 延缓近视屈光度进展 59.78%, 认为 B 组可有效延缓等效球镜度数增长; A 组比 C 组屈光度人均增加多 0.83D, 延缓近视屈光度进展 71.96%, 认为 C 组可有效延缓等效球镜度数增长, 效力更好。

(2) 眼轴长度: 各组戴镜前及戴镜 12 个月后眼轴长度均有不同程度的增长, 组间比较: 其中 A 组人均增加 0.30 ± 0.05 mm, B 组人均增加 0.14 ± 0.02 mm, C 组人均增加 0.12 ± 0.01 mm; A 组比 B 组眼轴长度人均增加多 0.16mm, 延缓眼轴长度增长 53.01%, 认为 B 组可有效延缓眼轴长度增长; A 组比 C 组眼轴长度人均增加多 0.18mm, 延缓眼轴长度增长 60.98%, 认为 C 组可有效延缓眼轴长度增长, 效力更好。

(3) 双眼视功能: 随访 12 个月三组, 三组间无差异。

4. 安全性分析: 未发生与镜片相关的不利事件。

综上所述, 非对称设计的微结构镜片、网格阵列设计的微结构镜片可有效控制儿童近视进展, 降低眼轴增长, 其中配戴网格阵列设计的微结构镜片效果更明显。两者各有优缺点。本研究也存在局限性, 首先本研究为回顾性研究, 其次我们观察随访儿童配戴镜片的时间不长, 同时研究患者主要来自本院周边地区, 从人员分布来说有一定的局限性, 以及部分时间处于疫情严控时期, 孩子的日常用眼习惯、戴镜时间等问题没有严格进行统计和监测, 因此对配戴控制儿童近视类似的研究结果是否相等或有不同, 需要通过更长期, 多中心的前瞻性研究的统计来验证它的有效性。

本研究中三种镜片均由苏州明世光学科技有限公司设计提供。