

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2023-040

武汉海特生物制药股份有限公司

关于HT006.2.2滴眼液临床试验申请获得受理的公告

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。

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，现将具体情况公告如下：

一、获得药品注册受理通知书的基本情况

产品名称：HT006.2.2滴眼液

受理号：CXSL2300472、CXSL2300473、CXSL2300474、CXSL2300475

申请事项：境内生产药品注册临床试验

药品注册分类：治疗用生物制品一类

申请人：武汉海特生物制药股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、研发项目简介

HT006.2.2滴眼液是公司开发的具有自主知识产权的重组人神经生长因子(Recombinant Human Nerve Growth Factor, rhNGF)眼用制剂，靶向作用于原肌球蛋白受体激酶A (Tropomyosin Receptor Kinase A, TrkA)和p75神经营养因子受体(p75 Neurotrophin Receptor, p75NTR)。通过制剂处方开发及优化研究，本项目制剂稳定性优于同类产品Cenegermin，临床拟用于中、重度神经营养性角膜炎治疗。

神经营养性角膜炎 (Neurotrophic Keratitis, NK)是由三叉神经损伤引起的一种罕见的致残性、退行性眼科疾病，可引起角膜知觉减退或缺失，出现干眼、角膜上皮缺损和角膜溃疡，最终引起角膜基质融解和穿孔。目前国内尚无广泛的NK流行病学数据，预估发病率约为5/10000。据估计，6%的疱疹性角膜感染患者、

12.8%的带状疱疹性角膜炎患者和2.8%的三叉神经痛手术患者会进展为NK，随着近些年上述疾病发病率的不断提升，NK发病率也明显增加，但是病因不同的NK临床症状表现多样，治疗方法也不尽相同，在临床诊治中有一定难度。考虑到常规治疗效果不佳，新药治疗的临床价值仍值得关注。

神经生长因子 (Nerve Growth Factor, NGF) 是一种参与神经元分化和维持的内源性蛋白，可通过与眼前段（角膜、结膜、虹膜、睫状体和晶状体等）的高亲和力受体TrkA和低亲和力受体p75NTR结合，导致Ras、Cdc42 /Rac /Rho、MAPK、PI3K和PLC- γ 在细胞内激活，刺激角膜上皮细胞的增殖和分化，促进泪腺的分泌，支持角膜神经支配和完整性，这些作用在对抗NK的退行性病变至关重要。

三、对公司的影响及风险提示

本次临床试验申请获得受理，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。本药品如后续开展临床试验，其结果存在不确定性。此外，药物研发投入大、周期长、环节多、风险高，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将密切关注该项目的后续进展并及时履行信息披露义务。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2023年7月13日