

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2024-033

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于SQ-22031滴眼液获得临床试验批准通知书的公告

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。

近日，沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的关于SQ-22031滴眼液的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：SQ-22031滴眼液

适应症（1）：干眼症

通知书编号：2024LP01683、2024LP01684、2024LP01685、2024LP01686

适应症（2）：神经营养性角膜炎

通知书编号：2024LP01687、2024LP01688、2024LP01689、2024LP01690

剂型：滴眼剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：治疗用生物制品1类

申请人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年4月受理的SQ-22031滴眼液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品研发及其他情况

SQ-22031滴眼液为我公司研发的1类治疗用生物制品。临床拟用于(1)干眼症；(2)神经营养性角膜炎。其中适应症(2)神经营养性角膜炎，于2023年被列入我国第

二批罕见病目录。根据生物制品注册分类中对1类治疗用生物制品的有关要求, 公司已经完成 SQ-22031滴眼液药学及非临床药理毒理学等多方面的研究, 研究结果表明SQ-22031滴眼液具有良好的安全性及临床开发价值。

根据我国药品注册相关法律法规要求, 公司在取得药物临床批准后, 须按照批件内容进行临床研究并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

三、风险提示

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, 易受到诸多不可预测的因素影响, 临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形式存在诸多不确定性, 公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目, 并将根据研发进展情况及时履行信息披露义务, 敬请广大投资者谨慎决策。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2024年7月25日