

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2024-044

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于 SQ-22031 滴眼液 I 期临床试验首例受试者入组的公告

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。

沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“公司”）研发的SQ-22031滴眼液于近日完成了“评估SQ-22031滴眼液在健康受试者中单次/多次给药的安全性、耐受性和药代动力学的单中心、随机、双盲、安慰剂对照I期临床试验”首例受试者入组，正式进入该临床试验。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：SQ-22031 滴眼液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

剂型：滴眼剂

适应症：神经营养性角膜炎

临床试验批准通知书编号：2024LP01687、2024LP01688、2024LP01689、2024LP01690

临床试验分期：I 期

申办方：沈阳兴齐眼药股份有限公司

二、临床试验相关情况

神经营养性角膜炎（Neurotrophic Keratitis, NK）是由三叉神经损伤引起的角膜退行性疾病。本病特征是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，成为临床难治的角膜疾病，致盲率较高。SQ-22031 滴眼液是公司开发的用于治疗 NK 的药品，能促进感觉神经元和交感神经元生长和存活，并恢复受损神经元功能，可使患者的角膜损伤迅速愈合，角膜知觉和泪液生成量均得到改善。

SQ-22031 滴眼液 I 期研究为一项随机、双盲、安慰剂对照的单次/多次给药试验，评估 SQ-22031 滴眼液在健康受试者中的安全性，并分析评价其免疫原性

和药代动力学特征。

三、同类药品的情况

截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，尚无同品种药品批准上市。

四、对公司的影响

SQ-22031 滴眼液完成首例受试者入组，正式进入 I 期临床试验不会对公司近期业绩产生重大影响。

五、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 9 月 4 日