

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2025-030

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

### 关于盐酸利多卡因眼用凝胶III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”）研发的盐酸利多卡因眼用凝胶于今日完成了“评价盐酸利多卡因眼用凝胶用于眼表麻醉的有效性和安全性的随机、双盲、阳性药平行对照、安慰剂平行对照、多中心临床试验”的首例受试者入组，正式进入III期临床试验。现将有关内容公告如下：

#### 一、基本情况

药物名称：盐酸利多卡因眼用凝胶

注册分类：化学药品 3 类

剂型：眼用制剂（眼用凝胶剂）

适应症：适用于眼科操作中的眼表麻醉

临床试验批准通知书编号：2024LP02584

临床试验分期：III期

#### 二、临床试验相关情况

盐酸利多卡因是一种酰胺类局部麻醉药，被广泛用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉及神经传导阻滞。盐酸利多卡因眼用凝胶可延长药物与眼表面接触时间，改善麻醉效果。

盐酸利多卡因眼用凝胶III期临床试验为一项随机、双盲、阳性药平行对照、安慰剂平行对照、多中心临床试验，以评价盐酸利多卡因眼用凝胶用于眼表麻醉的有效性和安全性。

#### 三、同类药品的情况

本次公告的盐酸利多卡因眼用凝胶是以盐酸利多卡因为活性成份的眼用凝胶制剂，适应症为适用于眼科操作中的眼表麻醉。经查询国家药品监督管理局网站，仅有四川禾亿制药有限公司的盐酸利多卡因眼用凝胶获批上市（国药准字H20223153）。

#### **四、对公司的影响**

盐酸利多卡因眼用凝胶完成首例受试者入组，正式进入III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势存在诸多不确定性。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

2025年6月16日