

武汉海特生物制药股份有限公司

关于参股公司获得美国 FDA 新药临床试验批准通知的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司中眸医疗科技（武汉）有限公司（以下简称“中眸医疗”）“ZM-02 眼用注射液治疗晚期视网膜色素变性的药物管线”的临床试验申请（受理号：IND 32046）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，同意其进行临床研究。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：ZM-02 眼用注射液
- 适应症：晚期视网膜色素变性
- 申请事项：新药临床试验申请
- 申报阶段：临床 I/II 期
- 申请人：中眸医疗科技（武汉）有限公司
- 申报受理号：IND 32046

二、药品研发情况

ZM-02 是中眸医疗自主研发的新一代光遗传学基因疗法，用于治疗晚期视网膜退行性疾病。该疗法通过单次玻璃体腔注射，将新型光敏蛋白基因递送至视网膜细胞，使患者在缺乏功能性光感受器的情况下仍能感知光信号。与传统针对特定基因突变的疗法不同，ZM-02 采用非基因突变位点依赖性策略，可广泛适用于遗传性及获得性视网膜退行性疾病（如年龄相关性黄斑变性）。临床前研究显示，ZM-02 在视网膜色素变性小鼠模型中实现稳定蛋白表达、表现出卓越的光敏感度及视功能恢复能力。在进行中的首次人体 MOON 临床试验（NCT06292650）显示，该疗法可显著改善晚期 RP 患者的视力及生活质量，同时也具有良好的安全性。

2024 年 10 月，ZM-02 获得美国 FDA 授予孤儿药资格认定。

三、对公司的影响及风险提示

中眸医疗申报的“ZM-02 眼用注射液治疗晚期视网膜色素变性的药物管线”临床试验申请获得美国 FDA 批准，可在美国境内开展临床研究工作。根据美国药品注册相关法律法规的要求，药物在获得临床试验资格后尚需开展一系列临床研究并经相关药品审评部门审批通过后方可上市。此次获得临床试验批准对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

由于新药的研发受周期长、风险高等因素影响，其临床试验进度及结果尚存在不确定性，公司将持续关注 ZM-02 眼用注射液后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2025 年 11 月 28 日