

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于SQ-22031滴眼液治疗中至重度干眼Ⅱ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滴眼液于今日完成了“一项评估SQ-22031滴眼液治疗中至重度干眼的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅱ期临床研究”首例受试者入组，正式进入Ⅱ期临床试验。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：滴眼液

适应症：干眼

临床试验批准通知书编号：2024LP01683、2024LP01684、2024LP01685、2024LP01686

临床试验分期：Ⅱ期

二、临床试验相关情况

干眼（Dry Eye, DE）是一类多因素导致的眼表疾病，表现为泪液的质、量及流体动力学异常引起的泪膜不稳定或眼表微环境失衡，可伴有泪液渗透压升高以及眼表组织炎性反应、损伤、神经异常，临床出现眼部干涩、烧灼感、畏光、异物感、疼痛及视觉功能障碍等多种症状。SQ-22031滴眼液是公司开发的用于治疗干眼的药品，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滴眼液干眼Ⅱ期研究为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床研究，目的是评估SQ-22031滴眼液在中至重度干眼患者中的有效性和安全性，并分析评价其免疫原性和对角膜神经密度变化的影响。

截至目前，SQ-22031滴眼液另一个适应症（治疗神经营养性角膜炎）的Ⅱ期临床试验正在开展中。

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滴眼液干眼Ⅱ期临床试验完成首例受试者入组，正式进入Ⅱ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12月9日