

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2026-034

武汉海特生物制药股份有限公司

关于参股公司 ZM-02 眼用注射液获得药物临床试验

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP02339），其自主研发的 ZM-02 眼用注射液临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准，同意本品开展治疗晚期视网膜色素变性的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：ZM-02 眼用注射液

适应症：晚期视网膜色素变性

申请事项：临床试验

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申报受理号：CXSL2600526

申请人：中眸医疗科技（武汉）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，2026 年 5 月 14 日受理的 ZM-02 眼用注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展治疗晚期视网膜色素变性的临床试验。

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化性疾病。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化性疾病（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，该疗法显示具有良好的安全性，可显著改善晚期 RP 患者的视力及生活质量。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

根据国家药品注册相关的法律法规要求，ZM-02 眼用注射液在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可上市销售。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。

由于药物研发有着高投入、高风险、周期长等特点。存在临床试验效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期等风险。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

2026 年 8 月 4 日