

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2024-059

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于环孢素滴眼液（II）上市后临床试验取得IV期临床研究报告的 提示性公告

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”）的产品环孢素滴眼液（II），近期获得了“环孢素滴眼液（II）治疗干眼的安全性和有效性多中心临床研究”的IV期临床研究报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第4号——创业板行业信息披露》的有关规定，现将主要内容公告如下：

一、基本情况

药品名称：环孢素滴眼液（II）

商品名称：兹润®

剂型：滴眼剂

注册分类：化学药品3类

药品批准文号：国药准字H20203239

已经获得批准的适应症：本品可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者。

临床试验分期：上市后IV期临床试验

研究方法：多中心、前瞻性临床试验

申办方：沈阳兴齐眼药股份有限公司

研究组长单位：厦门大学附属厦门眼科中心

二、同类药品市场状况

公司环孢素滴眼液（II）已获得《药品注册证书》，截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，公司环孢素滴眼液（II）是国内唯一获得批准上市治疗干眼的环孢素眼用制剂。

三、本次试验结论

本研究是一项多中心、前瞻性临床试验，1999 例受试者经过了为期 24 周的用药观察，评价环孢素滴眼液（II）用于干眼患者的安全性和有效性。研究结果显示，环孢素滴眼液（II）总体安全性良好，耐受性好，同时可以有效改善干眼症状及体征。

四、对公司的影响及风险提示

公司 0.05%环孢素滴眼液（II）已于 2020 年 6 月获批上市，2021 年 12 月 3 日被纳入国家医保目录，本次开展的临床试验旨在进一步评价 0.05%环孢素滴眼液（II）在中国干眼患者中应用的安全性和有效性。本次获得IV期临床研究报告对公司近期业绩不会产生重大影响，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 11 月 12 日