

广东泰恩康医药股份有限公司

关于全资子公司盐酸毛果芸香碱滴眼液获得药物临床

试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年12月11日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露了《关于全资子公司收到药品注册临床试验受理通知书的公告》（公告编号：2023-080）。公司全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的药物临床试验批准通知书，同意华铂凯盛提交的盐酸毛果芸香碱滴眼液临床试验的申请。现将相关情况公告如下：

一、申请临床试验药品的基本情况

药品名称	盐酸毛果芸香碱滴眼液
受理号	CYHL2300149
申请事项	境内生产药品注册临床试验
注册分类	化学药品3类
适应症	适用于治疗成人老花眼
申请人	山东华铂凯盛生物科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年12月8日受理的盐酸毛果芸香碱滴眼液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品的相关情况

盐酸毛果芸香碱是M-胆碱受体激动剂，可激活平滑肌（例如虹膜括约肌和睫状肌）的毒蕈碱受体，通过虹膜括约肌的收缩，使瞳孔收缩，以增加焦深，改善近中视力，同时保持瞳孔对光的反应，另外其还可收缩睫状肌，增强适应力，从而达到治疗成人老花眼的效果。

盐酸毛果芸香碱滴眼液（1.25%）由艾伯维（Abbvie）旗下公司艾尔建（Allergan）研制，于 2021 年获美国 FDA 批准上市，适用于治疗成人老花眼，商品名为 Vuity®，是当前全球首款用于治疗老花眼的药物。目前暂未在其他国家上市销售。

根据 2020 年世界卫生组织公布的《世界视觉报告》，全球老花眼的患病人数达到 18 亿，老花眼已成为人类眼睛健康的集中性问题。在人口老龄化加剧引发老花眼高发人群增加的背景下，老花眼相关治疗需求也将逐步提升，为相关药物提供了广阔的市场空间和机遇。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，盐酸毛果芸香碱滴眼液未有国内企业获得药品注册批件。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，此次盐酸毛果芸香碱滴眼液临床试验申请获得批准，药物在获得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、审批通过后方可生产上市。

由于药物开发具有周期长、投入大的特点，且容易受到行业政策等不确定因素的影响，因此存在推进及研发效果不达预期的风险，药品能否获批上市、获批后上市的时间、上市后的生产和销售情况以及对公司业绩产生影响的时间均存在不确定性，请投资者关注投资风险。

五、备查文件

- 1、《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2024 年 3 月 1 日