

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2023-058

## 武汉海特生物制药股份有限公司

### 关于HT006.2.2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信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的HT006.2.2滴眼液的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：HT006.2.2滴眼液

受理号：CXSL2300472、CXSL2300473、CXSL2300474、CXSL2300475

通知书编号：2023LP01949、2023LP01950、2023LP01951、2023LP01952

申请事项：境内生产药品注册临床试验

药品注册分类：治疗用生物制品一类

申请人：武汉海特生物制药股份有限公司

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，2023年7月12日受理的HT006.2.2滴眼液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

申请的适应症：中、重度神经营养性角膜炎。

#### 二、药品的其他情况

HT006.2.2滴眼液是公司开发的具有独立自主知识产权的重组人神经生长因子(Recombinant Human Nerve Growth Factor, rhNGF)眼用制剂，靶向作用于原肌球蛋白受体激酶A (Tropomyosin Receptor Kinase A, TrkA)和p75神经营养因子受体(p75 Neurotrophin Receptor, p75NTR)。通过制剂处方开发及优化研究，本项目制剂稳定性优于同类产品Cenegermin，临床拟用于中、重度神经营养性角膜炎治疗。

神经营养性角膜炎 (Neurotrophic Keratitis, NK)是由三叉神经损伤引起的一

种罕见的致残性、退行性眼科疾病，可引起角膜知觉减退或缺失，出现干眼、角膜上皮缺损和角膜溃疡，最终引起角膜基质融解和穿孔。目前国内尚无广泛的NK流行病学数据，预估发病率约为5/10000。据估计，6%的疱疹性角膜感染患者、12.8%的带状疱疹性角膜炎患者和2.8%的三叉神经痛手术患者会进展为NK，随着近些年上述疾病发病率的不断提升，NK发病率也明显增加，但是病因不同的NK临床症状表现多样，治疗方法也不尽相同，在临床诊治中有一定难度。考虑到常规治疗效果不佳，新药治疗的临床价值仍值得关注。

神经生长因子 (Nerve Growth Factor, NGF) 是一种参与神经元分化和维持的内源性蛋白，可通过与眼前段（角膜、结膜、虹膜、睫状体和晶状体等）的高亲和力受体TrkA和低亲和力受体p75NTR结合，导致Ras、Cdc42 /Rac /Rho、MAPK、PI3K和PLC- $\gamma$ 在细胞内激活，刺激角膜上皮细胞的增殖和分化，促进泪腺的分泌，支持角膜神经支配和完整性，这些作用在对抗NK的退行性病变至关重要。

### 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，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可上市销售。因此本次临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。此外，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多、风险高，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将持续关注HT006.2.2滴眼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。

特此公告。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2023年10月8日