

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

### 关于伏立康唑滴眼液 I 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”）研发的伏立康唑滴眼液于近日完成了首例受试者入组，正式进入 I 期临床试验。现将有关内容公告如下：

#### 一、基本情况

药物名称：伏立康唑滴眼液

注册分类：化学药品 2.2 类

剂型：滴眼剂

适应症：真菌性角膜炎

临床试验分期：I 期

申办方：沈阳兴齐眼药股份有限公司

#### 二、临床试验相关情况

真菌性角膜炎是我国常见的致盲性眼病，发病率高，临床诊断困难，且治疗周期长，容易复发，给患者带来极大的痛苦。伏立康唑是新一代三唑类抗真菌药，具有抗菌谱广、毒性低及抗菌效力强的特点。

伏立康唑滴眼液 I 期临床试验为一项单中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床研究，拟通过健康受试者的单次及多次给药，评估伏立康唑滴眼液在健康受试者中的安全性、耐受性和药代动力学特征。

#### 三、同类药品的情况

本次公告的伏立康唑滴眼液是以伏立康唑为活性成份的眼用制剂，适应症为真菌性角膜炎。截至本公告披露日，经查询国家药品监督管理局网站，尚无伏立康唑眼用制剂批准上市。

#### 四、对公司的影响

伏立康唑滴眼液完成首例受试者入组，正式进入 I 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式存在诸多不确定性。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

2023年8月7日