

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”）产品环孢素滴眼液（II）于近日在厦门大学附属厦门眼科中心完成了“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”的首例受试者入组，正式进入IV期临床试验。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

药物名称：环孢素滴眼液（II）

商品名称：兹润®

注册分类：化学药品3类

剂型：眼用制剂（滴眼剂）

药品批准文号：国药准字H20203239

已获得批准的适应症：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：上市后临床试验

研究方法：多中心、开放性临床试验

申办方：沈阳兴齐眼药股份有限公司

二、同类药品的情况

公司环孢素滴眼液（II）已获得《药品注册证书》（国药准字H20203239），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、对公司的影响

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，不会对公司近期业绩产生重大

影响。

四、风险提示

由于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，本次临床试验结果存在不确定性，公司将根据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，注意防范投资风险。

特此公告。

沈阳兴齐眼药股份有限公司

董事会

2023年8月16日