

沈阳兴齐眼药股份有限公司

关于终止他克莫司混悬滴眼液临床试验的公告

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”）研发的他克莫司混悬滴眼液处于 I 期临床试验阶段。近日，经公司审慎考量，并对后续开发投入等多种因素进行综合评估后，为合理配置研发资源、聚焦研发管线中的优势项目，公司决定终止他克莫司混悬滴眼液临床试验。现将有关情况公告如下：

一、终止临床的药物基本信息

药品名称：他克莫司混悬滴眼液

剂型：滴眼剂

注册分类：（原）化学药品第 2 类

适应症：预防和治疗角膜移植术后的免疫排斥反应

药物临床试验批件号：2017L05153

二、药物研发相关情况及终止原因

本次公告的他克莫司混悬滴眼液，是以他克莫司为活性成分的眼用制剂，适应症为预防和治疗眼角膜移植术后的免疫排斥反应。角膜移植是利用异体正常透明角膜组织，取代浑浊、病变的角膜组织，使患者眼复明，改善外观或控制角膜病变，是眼科中重要的手术之一。角膜移植术是目前器官和组织移植成功率最高的手术，但角膜移植术后的免疫排斥反应仍是导致角膜移植失败的主要原因。

由于国内外均无用于防治角膜移植术后免疫排斥反应的他克莫司眼用制剂，公司 2009 年开始研发他克莫司混悬滴眼液，于 2017 年 12 月取得了国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》，2020 年 8 月开始开展 I 期临床试验。

公司在研发项目梳理时，根据本项目研发进展情况，认为该药进入 II、III 期临床试验阶段，用于角膜移植术后患者，临床开发投入巨大、研究周期长、风险性高，投入资源多且存在较大不确定性，公司决定终止他克莫司混悬滴眼液的临床试验及后续研发。

三、对公司的影响及风险提示

截至本公告日，他克莫司混悬滴眼液研发投入共计 964.41 万元(未经审计)。按照相关会计准则和公司会计政策，该新药的研发投入已全部费用化并计入相应会计期间损益，不会对公司近期业绩产生重大不利影响。

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，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 9 月 20 日