

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

# 关于盐酸利多卡因眼用凝胶获得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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的关于盐酸利多卡因眼用凝胶的《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：盐酸利多卡因眼用凝胶

通知书编号：2024LP02584

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

申请人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

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，2024年8月23日受理的盐酸利多卡因眼用凝胶符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

### 二、药品研发及其他情况

盐酸利多卡因眼用凝胶适应症为适用于眼科操作中的眼表麻醉。原研药为Akorn Inc./Thea Pharma Inc.生产的盐酸利多卡因眼用凝胶，目前尚未进口中国。根据我国药品注册相关法律法规要求，公司在取得药物临床批准后，须按照批件内容进行临床研究并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

### 三、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

2024年11月18日