

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2025-001

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

### 关于伏立康唑滴眼液取得 I 期临床研究报告的提示性公告

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已于近日完成“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——一项单中心、随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床研究”，并取得 I 期临床研究报告。现将主要内容公告如下：

#### 一、基本情况

药品名称：伏立康唑滴眼液

剂型：滴眼剂

注册分类：化学药品 2.2 类

适应症：真菌性角膜炎

临床试验分期：I 期临床试验

研究方法：单中心、随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床研究

申办方：沈阳兴齐眼药股份有限公司

研究单位：济宁医学院附属医院

#### 二、同类药品市场状况

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。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局网站，国内尚无治疗真菌性角膜炎的伏立康唑眼用制剂获批上市。

#### 三、本次试验结论

本研究是一项单中心、随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床试验，试验结果

显示本品安全性和耐受性良好，整个试验过程，无严重不良事件发生。本次试验为本品后续的临床研究的开展提供了充分的依据。

#### **四、对公司的影响及风险提示**

本次伏立康唑滴眼液治疗真菌性角膜炎的临床试验 I 期临床研究报告对公司近期业绩不会产生重大影响，后续公司将根据国家药品注册的法律法规规定继续组织开展临床试验。由于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，后续该项目的研究结果及审评审批进度等均具有一定的不确定性，公司将根据项目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

2025 年 1 月 13 日