

## 沈阳兴齐眼药股份有限公司

# 关于盐酸利多卡因眼用凝胶III期临床试验取得 临床试验总结报告的提示性公告

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”）研发的盐酸利多卡因眼用凝胶于近日获得了“评价盐酸利多卡因眼用凝胶用于眼表麻醉的有效性和安全性的随机、双盲、阳性药平行对照、安慰剂平行对照、多中心临床试验”临床总结报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第4号——创业板行业信息披露》的有关规定，现将有关内容公告如下：

### 一、基本情况

药物名称：盐酸利多卡因眼用凝胶

注册分类：化学药品3类

剂型：眼用制剂

适应症：适用于眼科操作中的眼表麻醉

临床试验批准通知书编号：2024LP02584

临床试验分期：III期

研究方法：随机、双盲、阳性药平行对照、安慰剂平行对照、多中心临床试验

申办方：沈阳兴齐眼药股份有限公司

### 二、同类药品市场状况

本次公告的盐酸利多卡因眼用凝胶是以盐酸利多卡因为活性成份的眼用凝

胶制剂，适应症为适用于眼科操作中的眼表麻醉。原研药品目前尚未进口国内。截至目前，国内仅有一家仿制药获批上市。

### 三、试验结论

本研究是一项随机、双盲、阳性药平行对照、安慰剂平行对照、多中心临床试验，665例受试者参与试验，评估了本品的有效性和安全性。研究结果显示：本品（盐酸利多卡因眼用凝胶）用于眼表麻醉的效果与原研产品相当，无统计学显著差异，同时显著优于安慰剂。本品在临床试验期间未出现严重不良事件，常见不良事件发生率低且严重程度多为轻度，总体安全性良好，符合临床用药安全要求。

### 四、对公司的影响及风险提示

本次盐酸利多卡因眼用凝胶临床研究报告对公司近期业绩不会产生重大影响，后续该项目的审评审批进度及结果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

2026年5月11日