

证券代码：002581

证券简称：ST未名

公告编号：2025-079

山东未名生物医药股份有限公司
关于获得一类创新药重组人神经生长因子 SMR001 滴眼液
III 期临床试验伦理批件的自愿性信息披露公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东未名生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东衍渡生物科技有限公司自主研发的一类创新药重组人神经生长因子 SMR001 滴眼液（以下简称“SMR001 滴眼液”）治疗中至重度干眼症 III 期关键注册临床试验近日获得了组长单位首都医科大学附属北京同仁医院伦理委员会的审查批件，批准项目正式开展。现将相关情况公告如下：

一、药品及获得伦理批件基本情况

名称：重组人神经生长因子滴眼液

英文名称：Recombinant human nerve growth factor eye drops

剂型：滴眼液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症：中至重度干眼症

临床研究阶段：III 期临床研究

组长单位：首都医科大学附属北京同仁医院

审查意见：同意临床试验

二、药品临床试验进展情况

SMR001 滴眼液是公司重点开发的眼科一类创新生物药，采用中国仓鼠卵巢细胞（CHO）表达系统，是国内首款以重组人神经生长因子为有效成分的滴眼制剂。该产品通过修复受损的角膜神经和促进上皮再生，有望成为治疗中至重度干眼症新型治疗方案。

2020 年 5 月 25 日，SMR001 滴眼液正式获得临床试验通知书。2022 年 02 月 26 日，SMR001 滴眼液 I 期临床试验完成。目前，SMR001 滴眼液已完成主要的药学研究及临床 II 期的研究工作，其数据证明 SMR001 滴眼液治疗中至重度干眼症有效，对于泪液分泌试验（Schirmer I 试验）、泪膜破裂时间（TBUT）、角膜荧光素钠染色评分较基线的变化（采用 NEI 评分标准）、干眼症状评分（SANDE）等有一定的改善作用，疗效数据支持进入关键注册临床试验（III 期）。本次 SMR001 滴眼液 III 期临床试验组长单位伦理批件的获得，标志着 SMR001 滴眼液治疗中至重度干眼症患者有效性和安全性的 III 期临床试验将全面启动。公司将按照国家药品监督管理局相关要求，联合国内权威临床研究机构，推进后续关键临床研究工作，以验证产品的安全性与有效性，为后续上市注册提供核心数据支持。

三、适应症简介

干眼是一种常见的眼科疾病，其发病率在全球范围内约为 5%-50%。在中国，干眼的发病率约为 21%-30%，是目前影响视觉与生活质量最常见的眼表疾病。随着现代生活方式的改变，如长时间使用电子设备、空调环境的普及、隐形眼镜的佩戴等，干眼的发病率逐年上升。据统计，全球范围内干眼患者数量庞大，尤其是中老年人、女性以及长期使用电子设备的人群更容易患上干眼。在我国，干眼的患病率也在不断增加，成为影响人们眼健康的重要问题。

目前，干眼的治疗方法主要包括去除病因、改善环境、补充泪液、减少泪液蒸发、抗炎治疗等。常用的治疗药物有以下几类：1）人工泪液：是最常用的治疗干眼的药物，可以补充泪液，缓解眼睛干涩等症状；2）促进泪液分泌药物：如地跨磷酸钠、毛果芸香碱等，可以刺激泪腺分泌泪液；3）抗炎药物：对于炎症性干眼，可使用糖皮质激素、非甾体类抗炎药、他克莫司、环孢素 A 等进行治疗。

据《2024 国民眼健康年度报告》，18-35 岁人群干眼症发病率达 63%，比 10 年前上升了 400%。发病率的增加，直接促进了药物市场规模的扩大。据弗若斯特沙利文测算，2025 年中国眼科药物市场将达 440 亿元，并将于 2030 年攀升至 1084 亿元。干眼症药物市场这一细分赛道也迎来增长，在 2024 年达到 47.9 亿元，2020 年-2024 年复合增长率达 16.17%。弗若斯特沙利文预计，国内干眼症

药物市场将在 2030 年达到 180 亿元。公司研发的 SMR001 滴眼液有效成分的重组人神经生长因子可促进神经元生长和存活，并恢复受损神经元功能，应用于干眼症治疗时，具有使患者角膜神经损伤得到快速愈合的明显优势，能改善角膜知觉和泪液的生成量，有望成为治疗中至重度干眼症新型治疗方案。

四、风险提示

1、本次 SMR001 滴眼液 III 期临床试验伦理批件的获得，代表该项目具备开展临床试验的伦理合规基础，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

2、药品研发具有高投入、高风险、长周期的特点，临床试验的进度、结果受受试者招募进度、试验数据完整性、监管政策调整等多种因素影响，存在一定不确定性。

3、公司将严格按照《证券法》《上市公司信息披露管理办法》等相关规定，及时披露该研发项目的后续进展情况，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

五、备查文件

1、首都医科大学附属北京同仁医院伦理委员会会议审查批件。

特此公告。

山东未名生物医药股份有限公司

董 事 会

2025 年 11 月 6 日