

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-065

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司成都盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：地夸磷索钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：3%（5ml:150mg）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2000472 国

证书编号：2022S00472

处方药/非处方药：处方药

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他情况

地夸磷索钠作用于结膜组织及杯状细胞膜上的 P2Y₂ 受体，使细胞内钙离子浓度升高，促进含有水分及黏蛋白的泪液分泌，使泪液层在质和量两方面接近正常状态，进而改善角结膜上皮损伤。2020 年 6 月，成都盛迪提交的地夸磷索钠滴眼液上市申请获国家药监局药品审评中心受理，适应症为：适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。

地夸磷索钠滴眼液最初由美国 Inspire 制药公司研发，1998 年日本参天制药株式会社与 Inspire 公司签订战略合作协议，取得该药品在日本及亚洲其他国家

的开发和销售权利。参天制药的地夸磷索钠滴眼液 2010 年 4 月在日本获批上市，2017 年 10 月在中国获批上市，国内商品名为丽爱思。除公司外，国内尚无其他地夸磷索钠滴眼液仿制药获批上市。目前另有齐鲁制药有限公司、沈阳兴齐眼药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等申报本品。

经查询，2021 年地夸磷索钠滴眼液全球销售约为 1.48 亿美元。截至目前，地夸磷索钠滴眼液相关项目累计已投入研发费用约 2,596 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2022 年 5 月 30 日