

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-015

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司药物上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司提交 SHR8058 滴眼液的药品上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：SHR8058 滴眼液

剂型：眼用制剂

受理号：CXHS2300021

申报阶段：上市

申请人：成都盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼病。

二、药物的临床试验情况

2021 年 11 月，SHR8058 滴眼液 III 期临床试验（SHR8058-301）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。SHR8058-301 研究是一项评价 SHR8058 滴眼液治疗睑板腺功能障碍相关干眼病的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、盐溶液平行对照 III 期临床试验，由首都医科大学附属北京同仁医院接英教授担任主要研究者，全国 17 家中心共同参与。主要研究终点是：1. 治疗结束时（第 57 天）全角膜荧光素染色评分（tCFS）较基线的变化；2. 治疗结束时（第 57 天）眼干的严重程度评分（VAS）较基线的变化。次要研究终点包括不同访视点全角膜染色评分、各个分区角膜染色评分、干眼视觉模拟量表（VAS）和 OSDI 问卷的各项评分及其较基线的变化和安全性等。本研究共入组 312 例睑板腺功能障碍相关干眼

病的受试者，按照 1:1 随机入组，分别接受 SHR8058 滴眼液或安慰剂（0.6%盐溶液）治疗，双眼点药，一日四次，治疗 8 周。研究结果表明，与安慰剂对比，SHR8058 滴眼液可以治疗睑板腺功能障碍相关干眼病，显著改善患者的干眼病症状和体征。同时，SHR8058 滴眼液安全可靠，局部耐受性好，滴药后局部感觉异常发生率与安慰剂相当。

三、药物的其他情况

SHR8058 滴眼液是公司从 Novaliq GmbH 公司（以下简称“Novaliq 公司”）引进的 NOV03（全氟己基辛烷），是一种无色、透明的滴眼液，由 100%全氟己基辛烷组成，能迅速扩散至整个眼表，并与泪膜的亲脂部分相互作用，稳定泪膜、防止泪液过度蒸发。此外，SHR8058 滴眼液可穿透睑板腺，与腺体相互作用并溶解腺体中的粘性分泌物，从而达到治疗睑板腺功能障碍相关干眼病的作用。经查询，除德国 Novaliq 公司的 NovaTears 在欧盟和澳大利亚已作为医疗器械上市外，目前无同机制药品上市，暂未查询到 NovaTears 2021 年全球销售数据。截至目前，SHR8058 相关项目累计已投入研发费用约为 7,851 万元。

四、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 2 月 1 日