

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-090

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批准的公告

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”）的通知，批准公司产品环孢素滴眼液（IV）上市，该产品是中国首个且唯一 0.1% 无水环孢素滴眼液。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：环孢素滴眼液（IV）

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（2ml：2mg）

注册分类：化学药品 2.2 类

受理号：CXHS2300039

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品可促进干眼患者的泪液分泌，适用于干眼所致的泪液生成减少的患者，以改善干眼的体征。

二、药品的其他情况

中国干眼症患病率约为 21.0%-52.4%¹。国际泪膜与眼表学会指南已明确干眼症是以泪膜稳态失衡和炎症恶性循环为核心机制的疾病¹⁻³。泪液高渗触发眼表炎症，导致角膜损伤和泪膜不稳定，不稳定的泪膜又进一步加剧炎症，干涩、异物感、烧灼感等主观症状和客观体征损伤最终严重影响生活与视觉质量³。因此，抑制蒸发和抗炎治疗是干眼症重要的对因治疗手段，但目前临床常用的抗炎方案仍存在诸多局限，难以同时满足疗效、安全性与长期使用的多重需求。

环孢素滴眼液（IV）是公司从 Novaliq GmbH 公司（以下简称“Novaliq”）

引进的 CyclASol（0.1%环孢素 A 制剂），是基于全球首个无水药物递送技术平台 EyeSol®研发的 药物。相较于水基 0.05%环孢素，环孢素滴眼液（IV）生物利用度提升 17.6 倍，延长药物在角膜停留时间的同时，可增强角膜渗透能力，深入基质层发挥抑制 T 细胞活化与炎症因子释放的作用，从而保护结膜杯状细胞、泪腺腺泡细胞和角膜上皮细胞，促进泪液分泌和眼表修复³⁻⁵。同时，该产品含有的全氟丁基戊烷作为半氟化烷烃类物质（SFA），不仅是环孢素的递送系统，其本身也能抑制蒸发、透气携氧、促进角膜修复^{6,7}。

Novaliq 环孢素滴眼液已于 2023 年 5 月在美国获批上市。经查询，目前用于治疗干眼症的其他环孢素 A 滴眼液产品中，艾尔建的 Restasis（0.05%，乳剂）和太阳制药的 Cequa（0.09%，纳米胶束水溶液）已在美国获批上市；国内兴齐眼药 3 类仿制药环孢素滴眼液（II）于 2020 年获国家药监局批准上市。经查询，2025 年同类产品全球销售额合计约为 21.06 亿美元。截至目前，环孢素滴眼液（IV）相关项目累计研发投入约 10,260 万元（未经审计）。

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

2026 年 6 月 25 日

1. 中华医学会眼科学分会角膜病学组. 中华眼科杂志, 2024, 60(12):968-976.
2. 中华医学会眼科学分会角膜病学组. 中华眼科杂志, 2013, 49(1):73-75.
3. Stapleton F, et al. TFOS DEWS III: Digest. Am J Ophthalmol. 2025;279:451-553.
4. Agarwal P, et al. Int J Pharm. 2018;538(1-2):119-129
5. Agarwal P, et al. EVER 2016.
6. Agarwal P, et al. Expert Opin Drug Deliv. 2025;22(9):1359-1374.
7. Peng R, et al. JAMA Ophthalmol. 2024 Apr 1;142(4):337-343.