

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-030

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 SHR8028 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：SHR8028 滴眼液

剂型：眼用制剂

受理号：CXHS2300039

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）：治疗干眼的体征和症状。

二、药物的临床试验情况

2022 年 5 月，SHR8028 滴眼液 III 期临床试验（SHR8028-301）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准，本研究是一项评价 SHR8028 滴眼液治疗干眼病的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、赋形剂平行对照 III 期临床试验。本研究共入组 206 例中重度干眼受试者，按照 1:1 随机入组，分别接受 SHR8028 滴眼液或赋形剂治疗。研究结果表明，与赋形剂对比，SHR8028 滴眼液可以显著改善患者的干眼病症状和体征。同时，SHR8028 滴眼液安全可靠，局部耐受性好，不良事件和滴药后局部感觉异常的发生率与赋形剂相当。

三、药物的其他情况

SHR8028 滴眼液是公司从 Novaliq GmbH 公司引进的 Cyc1ASo1（1%环孢菌素

A 制剂），是一种抗炎和免疫调节剂，用于干眼症的治疗，目前 Cyc1ASo1 正在美国接受 FDA 上市申请审查。经查询，目前用于治疗干眼症的环孢素 A 滴眼液中，美国已上市的产品有艾尔建的 Restasis（0.05%，乳剂）和太阳制药的 Cequa（0.09%，纳米胶束水溶液）；欧洲已上市的产品有参天制药的 Ikervis（0.1%，阳离子纳米乳剂）；韩国已上市的产品有 Cyporin（0.05%，纳米水溶液）。国内兴齐眼药 3 类仿制药环孢素滴眼液（II）于 2020 年 6 月获国家药监局批准上市。

经查询，2021 年 Restasis、Cequa、Ikervis、Cyporin 及兴齐眼药环孢素滴眼液全球销售额合计约为 26.83 亿美元。截至目前，SHR8028 滴眼液相关项目累计已投入研发费用约 8,433 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 3 月 20 日