

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-099

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，批准公司产品全氟己基辛烷滴眼液上市，用于治疗睑板腺功能障碍（MGD）相关干眼。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：全氟己基辛烷滴眼液（SHR8058）

剂型：眼用制剂

规格：3ml

注册分类：参照 3 类仿制药

受理号：CXHS2300021

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼。

二、药品的其他情况

《中国干眼临床诊疗指南（2023 年）》^[1]提到，我国干眼的发病率为 21%-30%。一项临床研究结果显示^[2,3]，69%-86%的干眼人群患有 MGD。这表明在治疗干眼病时，针对睑板腺功能障碍的治疗显得尤为重要。根据《中国睑板腺功能障碍专家共识：诊断和治疗（2023 年）》^[4]，目前 MGD 的基础治疗为物理治疗，药物治疗现有的五种类别中尚无一类直接针对 MGD 治疗的药物。因此，目前临床亟需一款有针对性、疗效好、安全性高的治疗 MGD 相关干眼病的药物。

2019 年，公司从德国 Novaliq GmbH 公司（以下简称“Novaliq 公司”）引进全氟己基辛烷滴眼液，获得该产品在中国（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）

的独家权利。该产品是一种无色、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，全氟己基辛烷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。Novaliq 公司授权博士伦公司在美国对全氟己基辛烷滴眼液进行开发和商业化独家许可，2023 年 5 月 18 日作为药品被 FDA 批准上市，用于治疗干眼病的体征和症状，商品名为 MIEB0。Novaliq 公司同样成分为 100%全氟己基辛烷的 NovaTears（新西兰和澳大利亚）和 EvoTears（欧洲）已作为医疗器械上市。经查询，暂无其他同机制产品上市。截至目前，全氟己基辛烷滴眼液相关项目累计已投入研发费用约为 10,753 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

2025 年 7 月 3 日

- [1]. 中国医师协会眼科医师分会眼表与干眼学组. 中国干眼临床诊疗指南. 北京: 科学技术文献出版社, 2023. P26-28.
- [2]. Jie Y, Xu L, Wu YY, Jonas JB. Prevalence of dry eye among adult Chinese in the Beijing Eye Study. *Eye (Lond)*. 2009;23:688-693.
- [3]. Lemp MA, Crews LA, Bron AJ, Foulks GN, Sullivan BD. Distribution of aqueous-deficient and evaporative dry eye in a clinic-based patient cohort: a retrospective study. *Cornea*. 2012 May;31(5):472-8. doi: 10.1097/ICO.0b013e318225415a.
- [4]. 亚洲干眼协会中国分会, 海峡两岸医药卫生交流协会眼科学专业委员会眼表与泪液病学组, 中国医师协会眼科医师分会眼表与干眼学组. 中国睑板腺功能障碍专家共识: 诊断和治疗 (2023 年) J. *中华眼科杂志*, 2023, 59(11): 880-887.