

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于药物临床试验进展的公告

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个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）研发的 SHR8058 滴眼液治疗睑板腺功能障碍相关干眼病的多中心、随机、双盲、盐溶液平行对照 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。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。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通交流申请。

一、药物的基本情况

药物名称：SHR8058 滴眼液

剂型：眼用制剂

注册分类：化学药品 2.4 类

二、药物的研究情况

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。

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），详见公司于 2019 年 11 月披露的《恒瑞医药关于引进德国 Novaliq 公司产品的公告》（公告编号：临 2019-074）。SHR8058 滴眼液于 2020 年 12 月获批开展睑板腺功能障碍相关干眼病的临床试验，详见公司于 2020 年 12 月披露的《关于获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：临 2020-127）。

SHR8058 滴眼液是一种无色、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蒸发过强型干眼病的作用。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 2020 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 6,890 万元。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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

2021 年 11 月 30 日