

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-015

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品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 HR19034 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、药品的基本情况

药品名称：HR19034 滴眼液

剂型：眼用制剂

受理号：CXHS2500019

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）：用于延缓等效球镜度数为 $-0.50D$ 至 $-4.00D$ （散光 $\leq 1.50D$ 、屈光参差 $\leq 1.50D$ ）的 6 至 12 岁儿童近视进展。

二、药品的临床试验情况

2024 年 8 月，HR19034 滴眼液 II/III 期临床试验（HR19034-301）达到了方案预设的主要研究终点。该研究是一项在儿童近视患者中评价 HR19034 滴眼液的有效性和安全性的随机、双盲和安慰剂对照 II/III 期研究，由厦门大学附属厦门眼科中心黎晓新教授担任主要研究者，共入组 509 例儿童近视患者。HR19034 滴眼液在主要终点上显著优于对照组，且在儿童近视患者中长期治疗的安全性、耐受性良好。

三、药品的其他情况

当前全球近视患病率呈快速增长趋势，预计至 2050 年全球将有 47.58 亿近

视人口，占总人口的 49.8%¹。国家卫生健康委员会公布，2020 年中国儿童青少年近视患病率为 52.7%，其中小学生为 35.6%，初中生为 71.1%，高中生为 80.5%²。由于近视呈现低龄化、高度化和患病率持续升高趋势，病理性近视患病率也显著增高。因此，延缓近视进展、防止病理性近视发生刻不容缓。目前儿童近视的矫正方法包括框架眼镜、角膜接触镜、角膜塑形镜及低浓度阿托品滴眼液等³。药物干预方面，低浓度阿托品滴眼液的应用受到广泛关注。大量临床研究表明，使用低浓度阿托品滴眼液能有效延缓近视进展。

HR19034 滴眼液是公司采用 B/F/S 三合一灌装技术开发的一种单剂量滴眼液，其活性成份为硫酸阿托品，无需添加防腐剂，可竞争性拮抗毒蕈碱乙酰胆碱 M 受体，调节视网膜、巩膜功能，改善脉络膜血供，抑制眼轴变长从而缓解近视进展。已获批上市的同类产品包括澳大利亚 Aspen 公司、印度 Entod 公司、日本参天制药和沈阳兴齐眼药的硫酸阿托品滴眼液，暂未查询到相关销售数据。截至目前，HR19034 滴眼液相关项目累计已投入研发费用约 5,032 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

2025 年 2 月 17 日

1. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends 16 from 2000 through 2050[J]. Ophthalmology, 2016, 123(5):1036-1042.

2. 中华人民共和国国家卫生健康委员会宣传司. 国家卫生健康委员会 2021 年 7 月 13 日新闻发布会文字实录. 2021. 7. 132021. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/s3574/202107/2fef24a3b77246fc9fb36dc8943af700.shtml>.

3. 姜珺. 《近视管理白皮书（2019）》[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2019, 21(3):161-165.