

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-111

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于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”）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》，公司提交的硫酸艾玛昔替尼片药物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：硫酸艾玛昔替尼片（SHR0302 片）

剂型：片剂

受理号：CXHS2400089

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于成人重度斑秃。

二、药物的临床试验情况

2024 年 6 月，SHR0302 片 III 期临床试验达到了方案预设的主要研究终点。该研究是一项在成人斑秃患者中评价 SHR0302 片的有效性和安全性的随机、双盲和安慰剂对照 III 期研究，由北京大学人民医院张建中教授担任主要研究者，共入组 330 例成人重度斑秃患者。SHR0302 片 8mg 和 4mg 两个剂量组在主要终点上均显著优于安慰剂组，且在成人重度斑秃患者中长期治疗的安全性、有效性良好，与其他 JAK1 抑制剂相比未发现新的安全性信号。

三、药物的其他情况

SHR0302 片是一种高选择性的 JAK1 抑制剂，可通过抑制 JAK1 信号传导发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应。目前全球范围内已有针对斑秃的口服同类靶点药物获批上市，包括辉瑞的利特昔替尼胶囊（LITFULO®）、礼来的巴瑞替尼片

(OLUMIANT®) 和 Sun Pharmaceutical Industries 的 Deuruxolitinib 片等, 但尚未有国内企业自研的 JAK1 抑制剂获批上市。除斑秃适应症外, SHR0302 片已有三项适应症上市许可申请获得国家药监局受理, 分别为成人和 12 岁及以上青少年中度至重度特应性皮炎、强直性脊柱炎和中重度活动性类风湿关节炎。经查询 EvaluatePharma 数据库, 2023 年利特昔替尼胶囊、巴瑞替尼片全球销售额合计约为 9.41 亿美元。截至目前, SHR0302 相关项目累计已投入研发费用约 100,373 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

2024 年 9 月 5 日