

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 关于子公司药品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。

### 一、概况

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司瑞石生物医药有限公司（以下简称“瑞石生物”）治疗特应性皮炎的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II 期临床研究 RSJ10303 (QUARTZ 2)（以下简称“RSJ10303 研究”），由研究者总体评估分数（IGA）应答判定的主要研究终点达到方案预设的有效标准。研究结果显示，接受口服一天一次 8mg 或 4mg SHR0302 单一疗法的成人患者达到皮肤病灶清除的比例显著高于安慰剂组，在改善皮肤瘙痒方面 SHR0302 的疗效同样显著优于安慰剂。

### 二、药品基本情况

药品名称：SHR0302

剂型：片剂

规格：8mg 和 4mg

注册分类：治疗用化学药物 1 类

### 三、药品研究情况

RSJ10303 研究是一项评估口服 SHR0302 对比安慰剂用于中-重度特应性皮炎治疗的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II 期临床研究，由北京大学人民医院张建中教授担任主要研究者。研究的主要终点是治疗 12 周时达到 IGA 应答的受试者百分比，IGA 应答定义为达到 0/1 且较基线改善 $\geq$  2 分。

本研究共入组 105 例成人受试者，符合条件的患者被随机分配服用两种口服剂量的 SHR0302（8mg 或 4mg）或安慰剂，共治疗 12 周。IGA 应答判定的主要研究终点达到方案预设的有效标准，研究结果显示，接受 8mg 或 4mg SHR0302 单一疗法的患者达到皮肤病灶清除的比例显著高于安慰剂组，在改善皮肤瘙痒方面

SHR0302 的疗效同样显著优于安慰剂。其他疗效终点，包括 EASI 和 SCORAD 都显示了与 IGA 相似的结果。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，瑞石生物将就上述研究结果及后续临床开发计划与药监部门进行沟通交流，并尽快启动本品用于中-重度特应性皮炎的 III 期临床研究。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

#### **四、药品的其他相关情况**

SHR0302 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。目前国内外已有 JAK1 抑制剂获批上市或正在进行不同适应症的临床开发，但尚未有用于特应性皮炎治疗的口服 JAK1 抑制剂获批上市。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 19,470 万元。

#### **五、风险提示**

由于医药产品具有高科技、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

2020 年 10 月 26 日