

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司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”）子公司瑞石生物医药有限公司（以下简称“瑞石生物”）研发的 SHR0302 碱软膏治疗特应性皮炎的双盲、赋形剂对照、II/III期无缝适应性设计临床研究 RSJ10431（MARBLE23）（以下简称“RSJ10431 研究”），II期临床研究所探索的碱软膏剂量 0.5%、1.0%以及 2.0%均达到方案预设的有效终点指标。研究结果显示，接受外用一天两次 0.5%、1.0%或 2.0%的 SHR0302 碱软膏治疗的患者达到湿疹面积和严重程度指数（以下简称“EASI”）总分较基线变化的百分比显著高于赋形剂组。

一、药物的基本情况

药物名称：SHR0302 碱软膏

剂型：软膏剂

规格：0.5%（15g:75mg）；1.0%（15g:150mg）；2.0%（15g:300mg）

注册分类：化学药品 1 类

二、药物的研究情况

RSJ10431 研究是一项在轻度至中度特应性皮炎成人和青少年受试者中评价 SHR0302 碱软膏局部给药的疗效和安全性的随机、双盲、赋形剂对照、II/III期无缝适应性设计临床研究，由复旦大学附属华山医院徐金华教授担任主要研究者。主要研究终点是治疗第 8 周时 EASI 总分相对基线改变的百分比。

本研究 II 期部分共入组 128 例受试者，符合条件的患者被随机分配至三种软膏剂量组（0.5%、1.0%和 2.0%）或赋形剂每日两次，共治疗 8 周。研究数据显示，接受 0.5%、1.0%和 2.0%的 SHR0302 碱软膏每日两次疗法的患者 EASI 总分相

对基线改变的百分比显著优于赋形剂组。

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轻中度特应性皮炎治疗的III期临床。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。

三、药物的其他情况

特应性皮炎是一种慢性炎症性皮肤病，病变复杂，临床表现和症状多样，典型的表现为皮肤色素沉着、干燥、龟裂或鳞状的斑块，皮肤瘙痒，尤其是夜间瘙痒，严重影响患者的生活质量。研究表明，无论是儿童还是成人，特应性皮炎的患病率都呈逐步上升趋势。

SHR0302 碱软膏是一种外用、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。在国内，SHR0302 相关剂型已开展银屑病关节炎、强直性脊柱炎、类风湿性关节炎、溃疡性结肠炎、中重度特应性皮的III期临床试验，以及白癜风、斑秃和克罗恩病的II期临床试验。在海外，SHR0302 相关剂型在美国、欧洲、加拿大和澳洲已开展用于溃疡性结肠炎、中重度特应性皮炎、斑秃和克罗恩病的国际多中心临床试验。

截至目前，SHR0302 相关项目累计已投入研发费用约为 34,955 万元。

四、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

2021 年 10 月 11 日