

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-070

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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”）子公司瑞石生物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》，公司提交的硫酸艾玛昔替尼片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：CXHS2300052

申报阶段：上市

申请人：瑞石生物医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗中至重度特应性皮炎。

二、药物的临床试验情况

硫酸艾玛昔替尼片的申报是基于一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的III期临床研究（QUARTZ3 研究）。该研究由北京大学人民医院张建中教授担任主要研究者，达到了方案预设的主要及关键次要研究终点。同时，艾玛昔替尼片在中重度特应性皮炎患者中长期治疗的安全性、疗效良好，研究期间未发现新的安全性信号（详见公告编号：临 2022-123）。本研究入组的受试者中，17%为青少年，艾玛昔替尼片在该亚组人群的疗效趋势与总体人群一致。

三、药物的其他情况

硫酸艾玛昔替尼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特应性皮炎的口

服 JAK1 抑制剂获批上市，包括辉瑞的阿布昔替尼片（CIBINQO®）和艾伯维的乌帕替尼缓释片（RINVOQ®）等，但尚未有国内企业自研的 JAK1 抑制剂获批上市。经查询 Evaluate Pharma 数据库，2022 年阿布昔替尼片和乌帕替尼缓释片全球销售额合计约为 25.80 亿美元。截至目前，SHR0302 相关项目累计已投入研发费用约 72,933 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

2023 年 6 月 9 日