

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-102

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于药物上市许可申请的提示性公告

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 SHR0302 片药品上市许可申请的相关情况公告如下：

### 一、药物的基本情况

药物名称：SHR0302 片

剂型：片剂

受理号：CXHS2300071

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）：本品适用于非甾体抗炎药（NSAIDs）治疗疗效欠佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎成人患者。

### 二、药物的临床试验情况

2023 年 6 月，SHR0302 片 II/III 期临床试验（SHR0302-302）主要研究终点达到方案预设的优效标准。该研究是一项在活动性强直性脊柱炎受试者中评价 SHR0302 片疗效和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的适应性无缝 II/III 期临床研究，由北京大学人民医院作为牵头单位，全国 51 家中心共同参与。研究分为第一阶段（II 期）和第二阶段（III 期），共入组 504 例成人活动性强直性脊柱炎患者，分别接受 SHR0302 片或安慰剂治疗。第 12 周时，研究达到了主要终点，与安慰剂相比，本品对活动性强直性脊柱炎具有统计学显著性和临床意义的改善。同时，SHR0302 片在活动性强直性脊柱炎患者中治疗的安全性、耐受性良好。

### 三、药物的其他情况

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。目前全球范围内已有针对强直性脊柱炎的口服 JAK 抑制剂获批上市，包括辉瑞的托法替布片（XELJANZ®）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 年托法替布片和乌帕替尼缓释片全球销售额合计约为 42.78 亿美元。截至目前，SHR0302 相关项目累计已投入研发费用约 76,182 万元。

2023 年 6 月，公司子公司瑞石生物医药有限公司（以下简称“瑞石生物”）向国家药监局提交了硫酸艾玛昔替尼片（SHR0302 片）用于治疗中重度特应性皮炎的上市许可申请并获受理。现因申报策略调整，经与药监机构沟通，瑞石生物主动撤回该适应症的药品注册申请，后续公司会根据调整后的计划尽快重新递交。

### 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 8 月 25 日