

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-148

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 SHR0302 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：SHR0302 片

剂型：片剂

受理号：CXHS2300108

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）：本品适用于对一种或多种传统合成改善病情抗风湿药（csDMARDs）疗效不佳或不耐受的成人中重度活动性类风湿关节炎患者。

二、药物的临床试验情况

2023 年 9 月，SHR0302 片 III 期临床试验（SHR0302-301）达到了方案预设的主要研究终点。该研究是一项在传统合成改善病情抗风湿药反应不佳的中至重度活动性类风湿性关节炎受试者中评价 SHR0302 片疗效和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，由中国医学科学院北京协和医院曾小峰教授担任主要研究者，共入组 566 例成人中重度活动性类风湿性关节炎患者。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，且在中重度活动性类风湿性关节炎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类风湿关节炎的口服同靶点药物获批上市，包括辉瑞的托法替布片（XELJANZ®）、艾伯维的乌帕替尼缓释片（RINVOQ®）和礼来的巴瑞替尼片（OLUMIANT®）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、乌帕替尼缓释片和巴瑞替尼片全球销售额合计约为 51.49 亿美元。截至目前，SHR0302 片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 12 月 3 日