

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-068

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发关于 SHR0302 碱凝胶的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：SHR0302 碱凝胶

剂型：凝胶剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2400223、CXHL2400224

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年2月27日受理的 SHR0302 碱凝胶临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症为白癜风。

二、药物的其他情况

SHR0302 碱凝胶是一种外用、高选择性的 JAK1 抑制剂，可通过提高局部暴露，更好地抑制 JAK1 信号传导发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应。针对非节段型白癜风适应症，目前全球范围内有芦可替尼乳膏（OPZELURA™）获批上市，经查询，2023 年芦可替尼乳膏全球销售额为 3.38 亿美元。公司 SHR0302 片强直性脊柱炎、特应性皮炎和类风湿关节炎三项适应症的上市申请均已获得国家药监局受理。截至目前，SHR0302 相关项目累计已投入研发费用约 85,525 万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知

书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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

2024年5月29日