

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-004

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品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 SHR4640 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、药品的基本情况

药品名称：SHR4640 片

剂型：片剂

受理号：CXHS2500003、CXHS2500004

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）：适用于原发性痛风伴高尿酸血症的长期治疗。

二、药品的临床试验情况

2024 年 8 月，SHR4640 片治疗原发性痛风伴高尿酸血症受试者的 III 期临床试验（SHR4640-303）研究完成且主要研究终点达到方案预设的优效标准。该研究是一项多中心、随机、双盲、阳性药平行对照评价 SHR4640 在原发性痛风伴高尿酸血症受试者中降尿酸疗效与安全性的 III 期临床研究，由上海交通大学医学院附属仁济医院作为牵头单位，全国 80 家中心共同参与。研究共入组 779 例原发性痛风伴高尿酸血症受试者，分别接受 SHR4640 片或别嘌醇（指南推荐的痛风一线用药）治疗。研究结果表明，本研究达到了主要研究终点及次要研究终点，与别嘌醇相比，本品对原发性痛风伴高尿酸血症有统计学显著性和临床意义更优效的改善。同时，SHR4640 片在原发性痛风伴高尿酸血症患者中的安全性、耐受性良好。

三、药品的其他情况

痛风（Gout）是由于高尿酸血症（Hyperuricemia, HUA）引起单钠尿酸盐结晶在关节滑膜和其他组织沉积所致的常见代谢性疾病^[1、2]。高尿酸血症定义为血清尿酸 $>420\mu\text{mol/L}$ 。目前我国痛风患病率约为 1%-3%，并呈逐年上升趋势，男性多见，患病呈逐步年轻化，青少年患者亦不罕见^[3]。

降尿酸药物治疗为痛风治疗的关键，维持血尿酸长程达标是痛风患者降尿酸治疗的主要原则之一^[3]。降低血清尿酸水平可以通过抑制尿酸合成和/或促进尿酸排泄来实现，但目前国内临床治疗手段有限，且即使在接受现有治疗的患者中，仍有较多患者血清尿酸不能达到治疗目标，存在很大的未获满足的临床需求。

SHR4640 片为公司自主创新的 1 类抗痛风药物，可选择性抑制与肾脏中尿酸重吸收有关的尿酸盐转运蛋白（URAT1），抑制尿酸重吸收并降低血尿酸水平。目前全球范围内已有针对痛风、高尿酸血症的 URAT1 抑制剂获批上市，包括 Eisai 的多替诺雷片（优乐思®）等。经查询，2023 年同类产品全球销售额约为 2180 万美元。截至目前，SHR4640 片相关研发项目累计已投入研发费用约 27,987 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

2025 年 1 月 9 日

[1]. Sturrock RD. Gout. BMJ. 2000;320:132-133

[2]. Neogi T, Hunter DJ, Chasson CE, et al. Frequency of inappropriate management of acute gout attacks. Arthritis Rheum. 2004;50:S339

[3]. 徐东, 朱小霞, 邹和建, 等. 痛风诊疗规范[J]. 中华内科杂志, 2023, 62(09): 1068-1076.