

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-138

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”）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”）核准签发关于 RSS0393 软膏的《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：RSS0393 软膏

剂 型：软膏剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXHL2500562、CXHL2500563、CXHL2500564

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，2025 年 6 月 11 日受理的 RSS0393 软膏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，申请的适应症为用于特应性皮炎的治疗。

二、药物的其他情况

RSS0393 软膏是公司自主研发的含 PDE4 小分子抑制剂的软膏，涂抹后可通过抑制多种细胞内的 PDE4 活性，缓解组织损伤和炎症。针对特应性皮炎，目前全球范围内已有 ARCUTIS 的罗氟司特乳膏（ZORYVE®）、辉瑞的克立硼罗软膏（EUCRISA®）和大冢的地法米司特软膏（MOIZERTO®）等涂抹同类药物获批上市；克立硼罗软膏已在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年罗氟司特乳膏和地法米司特软膏全球销售额合计约为 2.54 亿美元。截至目前，RSS0393 软膏相关项目累计研发投入约 2,850 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

2025 年 9 月 4 日