

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-189

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”）及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”）核准签发关于硫酸艾玛昔替尼片、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、药品的基本情况

药品名称：硫酸艾玛昔替尼片、SHR0302 碱凝胶

剂型：片剂、凝胶剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2500931、CXHL2500928、CXHL2500929

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8月29日受理的硫酸艾玛昔替尼片、SHR0302 碱凝胶临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。申请的适应症为硫酸艾玛昔替尼片单药或联合 SHR0302 碱凝胶用于治疗白癜风。

二、药品的已获批适应症情况

硫酸艾玛昔替尼片已在国内获批上市四个适应症，分别为：用于对一种或多种 TNF 抑制剂疗效不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎成人患者；用于对一种或多种 TNF 抑制剂疗效不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成人患者；用于对局部外用治疗或其他系统性治疗应答不充分或不耐受的中重度特应性皮炎成人患者；用于成人重度斑秃患者。

三、药品的其他情况

硫酸艾玛昔替尼是一种高选择性的 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。针对白癜风,目前全球范围内暂无口服同类药物获批上市;有同类涂抹药物 Incyte/康哲药业的 Ruxolitinib 乳膏(OPZELURA®)获批上市,暂未查询到销售数据。截至目前,硫酸艾玛昔替尼相关项目累计研发投入约 109,100 万元。

四、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 11 月 27 日