

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-136

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”）子公司广东恒瑞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”）下发的《受理通知书》，公司卓托奇拜单抗注射液（SHR-1819 注射液）的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：卓托奇拜单抗注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSS2600144

申报阶段：上市

申请人：广东恒瑞医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品用于治疗外用药物控制不佳或不适合外用药物治疗的成人中重度特应性皮炎。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，主要基于卓托奇拜单抗注射液在成人中重度特应性皮炎患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期研究（研究编号：SHR-1819-301）。研究主要目的为评价卓托奇拜单抗注射液在外用药物控制不佳或者不适合外用药物的中重度特应性皮炎（AD）患者中的有效性和安全性。该研究由复旦大学附属华山医院徐金华教授担任主要研究者，全国共入组 652 例中重度 AD 患者。研究结果显示，卓托奇拜单抗注射液达到两个共同主要疗效终点，均显著优于安慰剂对照组，且安全性与耐受性良好。

三、药品的其他情况

AD 是皮肤科常见的慢性炎症性疾病，临床表现多种多样，以皮肤干燥、湿疹样皮损和剧烈瘙痒为基本特征^[1]。过去 30 年全球范围内 AD 患病率逐渐增加。我国成年 AD 患病率约为 6%^[2]，患者人群数量巨大。AD 还是一种高复发的慢性疾病，7 年复发率高达 75.9%^[3]，长期瘙痒、失眠、反复发病严重损害患者日常生活与心理健康。

AD 的常规治疗药物既往包括外用糖皮质激素（TCS）、外用钙调磷酸酶抑制剂（TCI）、口服抗组胺药、系统性免疫抑制剂和糖皮质激素等。近年来，生物制剂及多种小分子药物陆续获批用于治疗 AD，为临床提供了更多选择，也为患者个体化治疗方案制定和慢性病长期管理提出了更高临床挑战^[3]。现阶段特应性皮炎临床治疗的核心诉求，已逐步转变为兼顾更高治疗应答率与更优给药便捷性的双重需求。

SHR-1819 注射液是公司自主研发的一种靶向人 IL-4R α 的重组人源化单克隆抗体，能够同时阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导，在研适应症覆盖特应性皮炎、结节性痒疹、过敏性鼻炎等多种 2 型炎症疾病。目前全球仅有 2 款同靶点药物获批上市。Dupilumab(商品名 Dupixent)自 2017 年以来在美国、欧盟和日本等多个国家和地区获批上市，并于 2020 年在中国获批上市；Stapokibart(商品名：康悦达)于 2024 年在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年 Dupilumab 和 Stapokibart 全球销售额合计约为 180.76 亿美元。截至目前，SHR-1819 注射液相关项目累计研发投入约 38,570 万元（未经审计）。

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

2026 年 9 月 3 日

- [1] 中华医学会皮肤性病学会免疫组学, 特应性皮炎写作研究中心.中国特应性皮炎诊疗指南(2020 版)[J].中华皮肤科杂志, 2020, 53(2): 81-88.
- [2] Mao D, Li J, Liu S, *et al.* Prevalence and risk factors of atopic dermatitis in Chinese adults: a nationwide population-based cross-sectional study. Chinese medical journal, 2023 Mar; 136(5), 604–606.
- [3] 中华医学会皮肤性病学会免疫学组. 特应性皮炎的全程管理共识[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(1): 5-15.