

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-108

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）子公司苏州盛迪亚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”）核准签发的《药品注册证书》，批准公司自主研发的 1 类新药夫那奇珠单抗注射液上市，用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病的成人患者。该产品是公司在自免疾病领域上市的首个创新药，将打破同类进口药物的长期垄断局面，为银屑病患者提供新的治疗选择。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：夫那奇珠单抗注射液

剂型：注射剂

规格：预充式自动注射笔装：120mg（1ml）/支

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSS2300026

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为“用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病的成人患者”。

### 二、药品的其他情况

银屑病是一种自身免疫性皮肤病，目前无法根治，其负面影响程度与疾病严重程度密切相关。据统计，我国银屑病患者约 700 多万，其中中重度银屑病患者占比高达 57.3%，估算有近 400 万人<sup>1-3</sup>。目前临床亟需皮损清除率高、起效快、疗效持久且安全性高的治疗新手段。

1. 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2023 版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(7): 573-625.

2. 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会皮肤性病学分会, 等. 银屑病基层诊疗指南(2022 年)[J]. 中华全科医师杂志, 2022, 21(8): 705-714.

3. Chen K, et al. Clinic characteristics of psoriasis in China: a nationwide survey in over 12000 patients[J]. Oncotarget. 2017; 8(28): 46381-46389.

夫那奇珠单抗是公司自主研发的一种靶向人 IL-17A 的重组人源化单克隆抗体，拟用于治疗与 IL-17 通路相关的自身免疫疾病。生物制剂靶向 IL-17A 治疗银屑病，在理论上能够快速起效的机制优势，已得到大量临床数据的充分证实<sup>4-6</sup>。夫那奇珠单抗具有 0.8% 鼠源成分，保留了来自鼠源的 6 个 CDR 区，同时具有“创新结合表位”，从而保证了对 IL-17A 的高亲和力，能实现与 IL-17A 精准结合，高效靶向阻断 IL-17A 通路，从而实现快速起效、完全清除率高的效果；同时较低的鼠源成分，也降低了潜在的免疫原性。除中重度斑块状银屑病外，夫那奇珠单抗目前还开展了银屑病关节炎、成人活动性强直性脊柱炎等临床研究，其中成人活动性强直性脊柱炎已进入上市申报阶段。

目前全球已有 3 个 IL-17A 抗体药物获批上市，为诺华公司的 Secukinumab（商品名 Cosentyx）、礼来公司的 Ixekizumab（商品名 Taltz）和 Biocad 公司的 Netakimab（商品名 Efleira）。Secukinumab 和 Ixekizumab 于 2019 年作为第一批临床急需境外新药在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年 Secukinumab、Ixekizumab 全球销售额合计约 77.40 亿美元。截至目前，夫那奇珠单抗注射液相关项目累计已投入研发费用约 41,996 万元。

### 三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2024 年 8 月 27 日

4. Menter A, et al. Interleukin-17 and interleukin-23: a narrative review of mechanisms of action in psoriasis and associated comorbidities[J]. *Dermatology and Therapy*. 2021;11: 385-400.

5. Zhang C, et al. A multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled, dose-ranging study evaluating the efficacy and safety of vunakizumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis[J]. *J Am Acad Dermatol*. 2022;87(1):95-102.

6. 张琪, 刘保国, 李晨昊. IL-17A 抑制剂治疗银屑病研究进展[J]. *世界最新医学信息文摘* (连续型电子期刊), 2021, 21(8):131-134, 138.