

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-027

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”）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 类创新药硫酸艾玛昔替尼片（SHR0302 片）上市，适应症为：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（AS）成人患者。这标志着强直性脊柱炎口服靶向治疗领域首次实现了中国原研。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

剂型：片剂

规格：4mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2300071

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“本品适用于对一种或多种 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”。

二、药品的其他情况

强直性脊柱炎以慢性炎症和脊柱关节结构损伤为特征，既往治疗如非甾体抗炎药（NSAID）虽可缓解患者的疼痛，但改善疾病活动性和延缓疾病进展的效果并不理想，常面临起效慢、应答不足、无法阻止结构损伤等难题^[1,2]。此外，传

统 JAK 抑制剂因靶点选择性不足，可能增加感染和血液系统风险^[3]。临床亟需一种快速强效、安全便捷且能延缓结构损伤的创新疗法。

硫酸艾玛昔替尼片是一种高选择性的 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。针对强直性脊柱炎，目前国内和国外已有辉瑞的托法替布片（XELJANZ®）和艾伯维的乌帕替尼缓释片（RINVOQ®）等口服 JAK 抑制剂获批上市。托法替布片自 2012 年以来在美国和欧盟等国家及地区获批上市，于 2017 年在中国获批上市；乌帕替尼缓释片自 2019 年以来在美国和欧盟等国家及地区获批上市，于 2022 年在中国获批上市。经查询 Evaluate Pharma 数据库，2024 年托法替布片和乌帕替尼缓释片全球销售额合计约为 71.39 亿美元。截至目前，SHR0302 相关项目累计研发投入约 107,149 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

2025 年 3 月 21 日

1. Wang J, et al. Progress in targeted therapy for ankylosing spondylitis: A review[J]. Medicine (Baltimore). 2024 Nov 29;103(48):e40742.
2. Wei Y, et al. Ankylosing spondylitis: From pathogenesis to therapy[J]. Int Immunopharmacol. 2025 Jan 3;145:113709.
3. 张卓莉, 赵岩. Janus 激酶抑制剂治疗风湿免疫病的中国专家共识（2024 版）[J]. 中华风湿病学杂志, 2024, 28(7):433-444.