

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-042

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）新增适应症，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。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：CXHS2300108

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，批准新增适应症，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中重度活动性类风湿关节炎成人患者”。

二、药品的其他情况

类风湿关节炎（RA）是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自身免疫病，也是一种高致残性疾病，是造成我国人群残疾的重要原因之一，且随着病程延长，RA 患者的残疾率会不断上升¹。流行病学调查显示，RA 的全球发病率为 0.5%-1%，我国大陆地区发病率为 0.42%，据此估测，我国目前有 RA 患者超过 500 万人¹。

目前，RA 的治疗药物主要为改善病情抗风湿药物（DMARDs），包括传统合成 DMARDs、生物 DMARDs 或靶向合成 DMARDs。传统合成 DMARDs 如甲氨蝶呤、来氟米特、柳氮磺吡啶等药物的起效时间较长，通常需联合使用 3 个月及以上才有显著疗效，且无法阻断影像学进展²。生物 DMARDs 如 TNF- α 抑制剂、IL-6 抑制剂等治疗成本高昂、且为针剂注射使用，可能会限制大多数患者使用，长期使用还会导致严重感染和增加结核病的发病风险^{3,4}。靶向合成 DMARDs 如 JAK 抑制剂虽已被随机、安慰剂对照试验证实治疗 RA 具有良好疗效和安全性，但值得注意的是，泛靶点 JAK 抑制剂因靶点选择性不足，常见的不良反应包括感染频率增加（通常是带状疱疹）、血胆固醇水平升高、胃肠道副作用等⁵。因此，临床亟需快速强效、安全便捷、精准靶向的创新药物。

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。公司硫酸艾玛昔替尼片已于 2025 年 3 月在中国获批上市，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。此外，针对类风湿关节炎，目前全球范围内已有辉瑞的托法替布片（XELJANZ®）、礼来的巴瑞替尼片（OLUMIANT®）、阿斯泰来的吡西替尼片（Smyraf®）和艾伯维的乌帕替尼缓释片（RINVOQ®）等口服同类药物获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年以上同类产品全球销售额合计约为 81.14 亿美元。截至目前，硫酸艾玛昔替尼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 31 日

1. 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心（北京协和医院），中国医师协会风湿免疫专科医师分会，中国康复医学会风湿免疫病康复专业委员会，等. 2024 中国类风湿关节炎诊疗指南[J]. 中华内科杂志, 2024, 63(11):1059-1077.
2. 谢晨栖, 贾萍, 胡兰. 类风湿关节炎发病机制及药物治疗的研究进展[J]. 中国现代医生, 2024, 62(20):145-148.
3. Littlejohn EA, Monrad SU. Early Diagnosis and Treatment of Rheumatoid Arthritis[J]. Prim Care. 2018 Jun;45(2):237-255.
4. 王亿童, 潘晓阳, 刘江涛, 等. 类风湿关节炎治疗研究进展[J]. 中国当代医药, 2023, 30(4):20-24, 29.
5. Lin YJ, et al. Update on the Pathomechanism, Diagnosis, and Treatment Options for Rheumatoid Arthritis[J]. Cells. 2020 Apr 3;9(4):880.