

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-053

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。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：CXHS2300097

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”。

二、药品的其他情况

特应性皮炎（AD）是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，患者常伴有剧烈瘙痒，严重影响生活质量。流行病学显示，全球 AD 患者人数至少 2.3 亿，中国 AD 年龄标化患病率为 2.5%，患病率近 10 年来增长迅速¹。通过全国 31 个省份的抽样调查发现，我国成人 AD 的患病率为 6.13%，中重度 AD 患者的比例随年龄增加

而增加，疾病负担不容小觑^{1,2}。

中重度 AD 治疗的目标是症状缓解、皮损清除、生活质量改善和疾病长期控制¹。然而，激素类药物、钙调神经磷酸酶抑制剂等传统疗法常因疗效不足或副作用难以满足临床需求。生物制剂靶向疗法起效较慢、需频繁注射，往往导致依从性欠佳。因此，AD 患者亟需既能高效缓解瘙痒皮损症状、减少急性发作，又能长期控制疾病、便捷给药的创新治疗方案^{3,4}。

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。该产品已于 2025 年 3 月在国内获批上市两个适应症，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。针对特应性皮炎，目前全球范围内已有辉瑞的阿布昔替尼片（CIBINQO®）、礼来的巴瑞替尼片（OLUMIANT®）和艾伯维的乌帕替尼缓释片（RINVOQ®）等口服同类药品获批上市；其中阿布昔替尼片和乌帕替尼缓释片已在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年以上同类产品全球销售额合计约为 71.43 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 4 月 9 日

1. 中华医学会皮肤性病学分会，中国医师协会皮肤科医师分会. 中国中重度特应性皮炎诊疗临床路径专家共识（2023 版）. 中华皮肤科杂志，2023，56(11):1000-1007.
2. D. MAO, et al. Chin Med J(Engl), 2023, 136(5):604-606.
3. Thomas C, et al. BMJ Open 2022 Aug 2; 12(8):e058799.
4. Zuberbier T, et al. J Allergy clin Immunol. 2006 Jul;118(1):226-32