

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品注册批准的公告

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”）的通知，附条件批准公司自主研发的 1 类创新药泽美妥司他片（SHR2554 片）上市，用于既往接受过至少 1 线系统性治疗的复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤（R/R PTCL）成人患者。泽美妥司他片是中国首个自主研发的 EZH2 抑制剂，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：泽美妥司他片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2400102

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：用于既往接受过至少 1 线系统性治疗的复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤成人患者。

二、药品的其他情况

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是一组具有高度异质性和侵袭性的淋巴系统恶性肿瘤，在我国非霍奇金淋巴瘤患者中，其占比约 25-30%^[1]，明显高于西方国家；且患者中位发病年龄为 52 岁，也相对年轻^[2]。PTCL 临床治疗极具挑战，多数患者在接受初始治疗后复发或转为难治^[3]。近期一项覆盖千余名中国患者的大型真实世界研究显示，患者一旦进入二线治疗，其中位无进展生存期（PFS）便从一线的 30.5 个月急剧缩短至 5.2 个月，凸显了 R/R PTCL 患者后续治疗手段匮乏、

生存获益微弱的困境^[2]。

泽美妥司他片是公司开发的新型、高效、选择性的口服 EZH2 抑制剂。2020 年 1 月，美国食品药品监督管理局批准 Epizyme 公司研发的口服 EZH2 抑制剂 Tazverik(tazemetostat) 上市；2021 年 8 月，和黄医药从 Epizyme 获得 tazemetostat 在大中华区开发及商业化权益，并于 2022 年 6 月在中国海南先行区获批使用；第一三共制药研发的 EZH1/2 抑制剂 Ezharmia(valemetostat tosilate)于 2022 年 9 月在日本获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 Tazverik 全球销售额合计约为 5,100 万美元。截至目前，SHR2554 片相关项目累计研发投入约 21,300 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 9 月 1 日

[1] SUN J, YANG Q, LU Z, et al. Distribution of lymphoid neoplasms in China: analysis of 4,638 cases according to the World Health Organization classification [J]. Am J Clin Pathol, 2012, 138(3): 429-34.

[2] HUANG L, YANG Y, ZHAO Z, et al. Clinical characteristics, treatment patterns, and survival outcomes of 1031 patients with peripheral T cell lymphoma in china: a multicenter, real-world study [J]. Discov Oncol, 2025, 16(1): 1252.

[3] LUAN Y, LI X, LUAN Y, et al. Therapeutic challenges in peripheral T-cell lymphoma [J]. Mol Cancer, 2024, 23(1):2.