

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-088

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于撤回药品注册申请的公告

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”）签发的《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回艾玛昔替尼软膏的药品注册申请。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药物名称：艾玛昔替尼软膏（SHR0302 碱软膏）

剂型：软膏剂

受理号：CXHS2500018

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于成人轻度至中度特应性皮炎的局部外用治疗。

### 二、药品的其他情况

2025年2月，公司向国家药监局药品审评中心提交了艾玛昔替尼软膏的上市许可申请并获受理。因该药品需进一步完善申报资料，经公司与国家药品审评中心沟通后，公司决定撤回注册申请。公司将根据项目情况及时履行信息披露义务。

艾玛昔替尼软膏是一种外用、高选择性的 JAK1 抑制剂，可通过高局部暴露更好地抑制 JAK1 信号传导，发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应。公司同靶点片剂产品硫酸艾玛昔替尼片已于 2025 年 3 月获批上市，现已获批四个适应症，包括强直性脊柱炎、特应性皮炎、类风湿关节炎和斑秃。

针对特应性皮炎适应症，目前全球范围内有同类涂抹药物 Incyte/康哲药业

的 Ruxolitinib 乳膏（OPZELURA®）和日本烟草/鸟居制药的 Delgocitinib 软膏（CORECTIM®）获批上市。经查询，2025 年以上同类产品全球销售额合计约为 7.29 亿美元。截至目前，艾玛昔替尼（含片剂、软膏剂和凝胶剂型）相关项目累计研发投入约 122,240 万元（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次撤回艾玛昔替尼软膏药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响，公司将高效推进后续各项工作。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2026 年 6 月 23 日