

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司药物临床试验进展的公告

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”）子公司瑞石生物医药有限公司（以下简称“瑞石生物”）治疗特应性皮炎的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究 RSJ10333 (QUARTZ 3)（以下简称“RSJ10333 研究”），由研究者总体评分（IGA）达到 0（皮损完全清除）或 1（几乎完全清除），且较基线下降 ≥ 2 分的受试者比例（IGA 0/1 应答）以及湿疹面积与严重程度指数（EASI）较基线改善至少 75%（EASI 75 应答）的受试者比例判定的主要研究终点达到方案预设的有效标准。研究结果显示，16 周时接受口服一天一次 8mg 或 4mg 艾玛昔替尼片（SHR0302 片）单一疗法的 12 岁及以上中重度特应性皮炎患者达到 IGA 0/1 应答及 EASI 75 应答的比例显著高于安慰剂组。在改善皮肤瘙痒方面艾玛昔替尼片的疗效同样显著优于安慰剂。

一、药物的基本情况

药品名称：艾玛昔替尼片（SHR0302 片）

剂型：片剂

规格：8mg、4mg

注册分类：治疗用化学药物 1 类

二、药物的研究情况

RSJ10333 研究是一项评估口服艾玛昔替尼片对比安慰剂用于中-重度特应性皮炎治疗的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究，由北京大学人民医院张建中教授担任主要研究者。研究的共同主要终点是治疗 16 周时达到 IGA 0/1 应答和 EASI 75 应答的受试者比例。

研究共纳入 336 名 12 岁及以上中至重度特应性皮炎受试者，随机接受口服

每日一次 8mg 或 4mg 艾玛昔替尼片或安慰剂治疗。主要终点评估时间点设置为治疗第 16 周，完成 16 周治疗的受试者将进入为期 36 周的延伸治疗期。研究设置共同主要终点，即第 16 周时达到 IGA 0/1 应答及 EASI 75 应答的受试者比例。研究结果显示，16 周时接受口服一天一次 8mg 或 4mg 艾玛昔替尼片（SHR0302 片）单一疗法的 12 岁及以上中重度特应性皮炎患者达到 IGA 0/1 应答及 EASI 75 应答的比例显著高于安慰剂组。在改善皮肤瘙痒方面艾玛昔替尼片的疗效同样显著优于安慰剂。安全性方面未发现新的安全性信号。

三、药物的其他情况

艾玛昔替尼片（SHR0302 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。目前全球范围内已有针对特应性皮炎的口服 JAK1 抑制剂获批上市，包括辉瑞的阿布昔替尼片（CIBINQO®）和艾伯维的乌帕替尼缓释片（RINVOQ®）等，但尚未有国内企业自研的 JAK1 抑制剂获批上市。经查询 Evaluate Pharma 数据库，2021 年阿布昔替尼片和乌帕替尼缓释片全球销售额分别为 600 万美元和 16.51 亿美元。截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 53,016 万元。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市。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

2022 年 11 月 15 日