

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2024-123

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于药物纳入突破性治疗品种名单的公告

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”）的HR19042胶囊被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

药物名称：HR19042胶囊

受理号：CXHL2200136

药物类型：化药

注册分类：2.2类

申请日期：2024年8月30日

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗活动性自身免疫性肝炎。

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

#### 二、药物的其他相关情况

目前，自身免疫性肝炎（AIH）是一类无法治愈的自身免疫病，疾病负担重且危及生命。该疾病10年累计死亡率为26.4%<sup>1</sup>，早期如不进行临床干预，可迅速进展为肝硬化或终末期肝病，则难以逆转，且病死率和肝移植率显著上升<sup>2</sup>。约1/3的患者在初诊时即为肝硬化表现<sup>3</sup>，20-25%的患者还表现为急性发作，急性重症AIH可迅速发展为急性肝衰竭，不进行肝移植生存率仅66%<sup>4</sup>。

《中国自身免疫性肝炎临床治疗指南》推荐，目前国内AIH的一线治疗为糖皮

1. 中华医学会肝病学会. 自身免疫性肝炎诊断和治疗共识（2015）. 临床肝胆病杂志, 2016, 32(1): 9-22.

2. Wang G, Tanaka A, Zhao H, et al. The Asian Pacific Association for the Study of the Liver clinical practice guidance: the diagnosis and management of patients with autoimmune hepatitis. Hepatology International, 2021, 15(2): 223-257.

3. 中华医学会肝病学会. 自身免疫性肝炎诊断和治疗指南（2021）. 中华内科杂志, 2021, 60(12): 1038-1049. 4.

4. Mack C L, Adams D, Assis D N, et al. Diagnosis and management of autoimmune hepatitis in adults and children: 2019 practice guidance and guidelines from the American Association for the study of liver diseases. Hepatology, 2020, 72(2): 671-722.

质激素联合硫唑嘌呤，且治疗应维持至少2年，70%的患者在尝试停药后复发，但由于缺乏其他治疗选择，指南建议复发患者再次应用糖皮质激素和硫唑嘌呤<sup>3</sup>。长期使用传统糖皮质激素出现较多明显不良反应，包括库欣综合征（又称皮质醇过多综合征）、骨质疏松、股骨头坏死、2型糖尿病、白内障、高血压病、感染、精神疾病等，开发不良反应小的激素类药物需求迫切。HR19042胶囊为口服肠溶缓释胶囊，可选择性发挥肝脏抗炎作用。经查询，针对自身免疫性肝炎，国内尚无同类产品获批该适应症。截至目前，HR19042胶囊相关项目累计已投入研发费用约9,547万元。

### 三、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。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

2024年10月14日