

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-115

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，批准公司自主研发的 1 类创新药硫酸艾玛昔替尼片（SHR0302 片）新增第五项适应症。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 2.4 类

受理号：CXHS2500141

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品适用于对非甾体抗炎药 (NSAID) 应答不佳或不耐受且存在客观炎症征象（表现为 C 反应蛋白 [CRP] 升高和/或磁共振成像 [MRI] 异常）的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者。

二、药品的已获批适应症情况

硫酸艾玛昔替尼片此前已在国内获批上市四个适应症，分别为：1. 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。2. 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。3. 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。4. 用于成人重度斑秃患者。

本次新适应症获批后，该产品已实现中轴型脊柱关节炎全疾病谱的口服靶向管理覆盖。

三、药品的其他情况

中轴型脊柱关节炎(axSpA)是一类主要累及中轴骨骼、以附着点炎为重要病理特征的慢性炎症性疾病,根据X线是否显示明确的骶髂关节炎分为强直性脊柱炎(AS)和放射学阴性中轴型脊柱关节炎(nr-axSpA)。约有10%的放射学阴性中轴型脊柱关节炎患者在两年内进展为强直性脊柱炎^[2,3]。

放射学阴性中轴型脊柱关节炎的治疗目标是通过控制症状和炎症、预防或延缓结构损伤,尽可能提高患者的生活质量。《非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南(2024版)》^[2]推荐NSAIDs作为活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎的一线药物治疗。但有研究显示,患者经足量治疗后,症状虽可得到改善,但客观炎症指标却未必同步显著改善,且部分患者难以长期坚持用药^[4,5]。对NSAIDs应答不佳或不耐受且存在客观炎症证据的患者,指南推荐JAK抑制剂作为靶向治疗选择之一^[2,3]。

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。此次新适应症获批是基于一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的关键III期(SHR0302-305)研究。该研究由全国47家研究中心共同参与,纳入304例对NSAIDs疗效不佳或不耐受的成人活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎患者,相关数据已在2026年欧洲抗风湿病联盟(EULAR)年会上以口头报告形式公布^[1]。

针对放射学阴性中轴型脊柱关节炎,目前全球范围内已有口服同类药品艾伯维的乌帕替尼缓释片(RINVOQ®)获批上市,但尚未有国内企业自研的JAK1抑制剂获批上市。经查询EvaluatePharma数据库,2025年乌帕替尼缓释片全球销售额约为83.04亿美元。截至目前,硫酸艾玛昔替尼相关项目累计研发投入约123,480万元(未经审计)。

四、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

2026 年 8 月 6 日

- [1] Zhang X, et al. Ivarmacitinib, a selective JAK1 inhibitor, in active non-radiographic axial spondyloarthritis: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. 2026 EULAR, OP0237. 相关研究数据载于所提供资料
- [2] 中华医学会风湿病学分会, 中国初级卫生保健基金会风湿免疫学专业委员会. 非放射学中轴型脊柱关节炎诊疗指南 (2024 版) [J]. 中华医学杂志, 2025, 105(13): 981-1003.
- [3] Dai SM, Xu H, Zhao Y, et al. Chinese recommendations for the diagnosis and management of non-radiographic axial spondyloarthritis. Autoimmunity Reviews. 2026;25:104039.
- [4] Baraliakos X, Kiltz U, Peters S, et al. Efficiency of treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs according to current recommendations in patients with radiographic and non-radiographic axial spondyloarthritis. Rheumatology (Oxford). 2017;56(1):95-102.
- [5] Varkas G, Jans L, Cypers H, et al. Brief Report: Six-Week Treatment of Axial Spondyloarthritis Patients With an Optimal Dose of Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs: Early Response to Treatment in Signal Intensity on Magnetic Resonance Imaging of the Sacroiliac Joints. Arthritis Rheumatology. 2016;68(3):672-678.