

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-185

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司提交的硫酸艾玛昔替尼片药品上市许可申请获国家药监局受理。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

受理号：CXHS2500141

申报阶段：上市

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、药品的临床试验情况

2025年9月，硫酸艾玛昔替尼片放射学阴性中轴型脊柱关节炎适应症的临床试验达到了方案预设的主要终点。该研究是一项在活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎受试者中评价硫酸艾玛昔替尼片的疗效和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，由北京医院张焜院长担任主要研究者，全国47家中心共同参与，共计入组304例成人活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎患者。艾玛昔替尼片组在主要终点和关键次要终点上均显著优于安慰剂组，且在成人活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎患者中治疗的安全性、耐受性良好，与其他JAK1抑制剂相比未发现新的安全性信号。

三、药品的已获批适应症情况

硫酸艾玛昔替尼片已在国内获批上市四个适应症，分别为：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；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；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；用于成人重度斑秃患者。

四、药品的其他情况

中轴型脊柱关节炎是以中轴关节及关节周围组织慢性进展性炎症为主要表现的一组自身免疫性疾病，根据 X 线是否显示明确的骶髂关节炎分为强直性脊柱炎和放射学阴性中轴型脊柱关节炎。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。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，2024 年乌帕替尼缓释片全球销售额约为 59.71 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 109,100 万元。

五、风险提示

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

2025 年 11 月 24 日