

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-014

## 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》，公司提交的艾玛昔替尼软膏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：艾玛昔替尼软膏（SHR0302 碱软膏）

剂型：软膏剂

受理号：CXHS2500018

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）：本品适用于成人轻度至中度特应性皮炎的局部外用治疗。

#### 二、药品的临床试验情况

2024年9月，艾玛昔替尼软膏III期临床试验达到了方案预设的共同主要研究终点。该研究是一项在成人轻度至中度特应性皮炎患者中评价艾玛昔替尼软膏局部治疗的有效性和安全性的随机、双盲和赋形剂对照II/III期研究，由复旦大学附属华山医院徐金华教授担任主要研究者，III期研究部分共入组367例成人轻度至中度特应性皮炎患者。艾玛昔替尼软膏组在共同主要终点上显著优于赋形剂组，且在成人特应性皮炎患者中长期治疗的安全性、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、药品的其他情况

特应性皮炎是一种慢性炎症性皮肤病，病变复杂，临床表现和症状多样，典

型的表现为皮肤色素沉着、干燥、龟裂或鳞状的斑块、皮肤瘙痒，严重影响患者的生活质量，临床缺少长期有效控制疾病的治疗手段。在全球大部分国家，特应性皮炎的成人患病率达 8-10%<sup>[1]</sup>；特应性皮炎已经成为与糖尿病、癫痫等慢性疾病具有相似疾病负担的全球性健康问题。目前国际范围内正在积极研究针对调节免疫反应的新产品，研发更安全有效的治疗药物需求十分迫切。

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。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，2023 年同类产品全球销售额合计约为 3.92 亿美元。截至目前，艾玛昔替尼相关项目累计已投入研发费用约 106,750 万元。

#### 四、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 2 月 16 日