

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-051

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，批准公司自主研发的 1 类创新药夫那奇珠单抗注射液新增适应症，用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎的成人患者。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：夫那奇珠单抗注射液

剂型：注射剂

规格：预充式安全注射针装：120mg（1ml）/支、

预充式自动注射笔装：120mg（1ml）/支

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSS2400017、CXSS2400018

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准新增适应症，发给药品注册证书。批准的适应症为“用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎的成人患者”。

二、药品的其他情况

强直性脊柱炎（AS）是一种慢性炎症性疾病。目前我国 AS 患者有近 400 万（患病率 0.3%左右）^[1]。传统药物可改善炎症临床症状，但对附着点炎和结构进展疗效欠佳^[1-4]；而生物制剂直接作用于 AS 炎症级联核心，TNF 抑制剂可改善患者症状和附着点炎，对 Th17 细胞介导的 IL-17A 等通路调控有限，广泛抑制还可

能导致安全性风险增加^[1,5-8]。因此，临床亟需强效且安全的新治疗手段。近年来，随着对 AS 发病机制的研究不断深入，发现 IL-17A 是驱动 AS 慢性炎症主要效应因子，能作用于多种类型的下游细胞，进而促使细胞因子和趋化因子的释放，引发炎症等一系列病理反应。此外，IL-17A 也是调控 AS 附着点炎病理进程的关键细胞因子，并参与了 AS 骨代谢的调控，在骨侵蚀和新骨形成中均发挥重要作用。最后，IL-17A 还介导了 AS 的炎症性和神经病理性疼痛，造成患者的疼痛反应^[9-11]。因此，IL-17A 抑制剂等创新药物已逐渐成为 AS 的重要治疗手段之一。

夫那奇珠单抗是公司自主研发的一种靶向人 IL-17A 的重组人源化单克隆抗体，拟用于治疗与 IL-17 通路相关的自身免疫疾病。公司夫那奇珠单抗注射液已于 2024 年 8 月获批上市，用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。此外，全球另有 4 个 IL-17A 抗体药物获批上市，分别为诺华公司的 Secukinumab（商品名 Cosentyx）、礼来公司的 Ixekizumab（商品名 Taltz）、Netakimab（商品名 Efleira）和赛立奇单抗（商品名金立希）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 Secukinumab、Ixekizumab 全球销售额合计约 94.01 亿美元。截至目前，夫那奇珠单抗注射液相关项目累计研发投入约 65,135 万元。

三、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

2025 年 4 月 8 日

1. 黄烽, 朱剑, 王玉华, 等. 强直性脊柱炎诊疗规范[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(8):893-900.
2. Sieper J, et al. Axial spondyloarthritis[J]. Nat Rev Dis Primers. 2015;1:15013.
3. Cruz Lage, et al. Brazilian recommendations for the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in patients with axial spondyloarthritis[J]. Adv Rheumatol. 2021 Jan 19;61(1):4.
4. Zhang JR, et al. Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs Are Unlikely to Inhibit Radiographic Progression of Ankylosing Spondylitis: A Systematic Review[J]. Front Med (Lausanne). 2019;6:214.
5. McGonagle D, et al. Hidden in plain sight: Is there a crucial role for enthesitis assessment in the treatment and monitoring of axial spondyloarthritis?[J]. Semin Arthritis Rheum. 2021;51(6):1147-1161.
6. van der Heijde D, et al. Assessment of radiographic progression in the spines of patients with ankylosing spondylitis treated with adalimumab for up to 2 years[J]. Arthritis Res Ther. 2009;11(4):R127.
7. Baraliakos X, et al. Continuous long-term anti-TNF therapy does not lead to an increase in the rate of new bone formation over 8 years in patients with ankylosing spondylitis[J]. Ann Rheum Dis. 2014;73(4): 710-5.
8. Willrich MA, et al. Tumor necrosis factor inhibitors: clinical utility in autoimmune diseases[J]. Transl Res. 2015;165(2):270-282.
9. McGonagle DG, et al. The role of IL-17A in axial spondyloarthritis and psoriatic arthritis: recent advances and controversies[J]. Ann Rheum Dis. 2019 Sep;78(9):1167-1178.
10. Noordenbos T, et al. Interleukin-17-positive mast cells contribute to synovial inflammation in spondylarthritis[J]. Arthritis Rheum. 2012;64(1):99-109.
11. 刘悦, 赵亚男, 赵哲, 等. 固有免疫和适应性免疫参与强直性脊柱炎病理机制研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(7):1005-1009.