

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-097

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）新增适应症，用于成人重度斑秃患者。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 1 类

受理号：CXHS2400089

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品适用于成人重度斑秃患者。

二、药品的其他情况

斑秃（alopecia areata, AA）是一种慢性免疫介导的炎症性非瘢痕性脱发，可发生于任何年龄，并对患者的心理健康和生活质量产生负面影响^[1]。流行病学数据显示，全球人群的斑秃终生患病率高达 2%^[2]。亚洲国家/地区患病率更高，2021 年中国斑秃患者约 349 万，疾病负担不容忽视^[3]。目前斑秃患者仍存在多方面的未被满足需求。斑秃的病程与预后因人而异，轻度患者大部分可自愈或在治疗后痊愈。但重度斑秃难以治愈，长期使用糖皮质激素及免疫抑制剂不仅副作用较大，且存在疗效递减、治疗抵抗、停药复发率高等治疗困境^[1, 4, 5]。同时，斑秃对患者的工作、生活和心理健康造成严重损害，尤其重度斑秃患者抑郁症和焦虑

症的患病率较高^[6,7]。因此，斑秃患者亟需能够有效促进并持久维持毛发再生、长期安全性好且便捷给药的创新治疗方案。

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。该产品已在国内获批上市三个适应症，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。目前全球范围内已有针对斑秃的口服同类靶点药物获批上市，包括辉瑞的利特昔替尼胶囊（LITFULO®）、礼来的巴瑞替尼片（OLUMIANT®）和 Sun Pharmaceutical Industries 的 Deuruxolitinib 片（LEQSELVI™）等，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 年利特昔替尼胶囊、巴瑞替尼片全球销售额合计约为 10.47 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。

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 6 月 30 日

- [1]. 中华医学会皮肤性病学分会毛发学组. 临床皮肤科杂志. 2020;49(2):69-72.
- [2]. Lee HH, et al. J Am Acad Dermatol. 2020;82(3):675-682.
- [3]. Li X, et al. Chin Med J (Engl). 2025 Feb 5;138(3):318-324.
- [4]. 章星琪. 皮肤性病诊疗学杂志, 2022, 29(02):93-100.
- [5]. Hammerschmidt M, et al. An Bras Dermatol 2014; 89:729-34.
- [6]. Liu LY, et al. J Am Acad Dermatol. 2016 Oct;75(4):806-812. e3.
- [7]. Lintzeri DA, et al. J Dtsch Dermatol Ges. 2022;20(1)59-90.