

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2021-019

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司产品纳入拟突破性治疗品种公示的公告

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个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）子公司瑞石生物医药有限公司（以下简称“瑞石生物”）的SHR0302片近日被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期7日。现将SHR0302片的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SHR0302片

受理号：CXHL1900030

药品类型：化药

注册分类：1

申请日期：2020-11-19

拟定适应症（或功能主治）：本品拟用于12岁及以上青少年及成人中重度特应性皮炎的治疗。

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品其他相关情况

SHR0302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。目前国内外已有JAK1抑制剂获批上市或正在进行不同适应症的临床开发，但尚未有用于特应性皮炎治疗的口服JAK1抑制剂获批上市。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为21,887万元。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物

优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021年1月27日