

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-008

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个别及连带责任。

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“药监局”）下发的《受理通知书》，公司提交的 SHR8008 胶囊的药品上市许可申请获药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：SHR8008 胶囊

剂型：胶囊剂

受理号：JXHS2101101 国

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）：本品用于治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病。

二、药品的临床试验情况

2021 年 11 月，SHR8008 胶囊治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病的有效性与安全性的随机、双盲双模拟、氟康唑平行对照、多中心 III 期临床研究（方案编号：SHR8008-302）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。SHR8008-302 研究由北京清华长庚医院廖秦平教授担任主要研究者，全国 25 家中心共同参与，共入组 322 例急性外阴阴道假丝酵母菌病受试者。主要研究终点是第 28 天访视时急性外阴阴道假丝酵母菌病发作痊愈（定义为急性外阴阴道假丝酵母菌病症状体征消失，同时真菌培养假丝酵母菌阴性）的受试者比例。研究结果表明，SHR8008 治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病痊愈率显著优于氟康唑。（详见公告编号：临 2021-161）

三、药品的其他情况

SHR8008 是一种新型口服唑类抗真菌药物,可高度特异性抑制真菌 CYP51 酶,在国外已经完成 1 项针对急性外阴阴道假丝酵母菌病的临床 II 期研究、1 项针对复发性外阴阴道假丝酵母菌病的临床 II 期研究和 3 项针对复发性外阴阴道假丝酵母菌病的临床 III 期研究。国内外有氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑、卢力康唑、艾沙康唑等多种同类产品获批上市。氟康唑由辉瑞公司开发,1990 年在美国获批上市;伊曲康唑由 JANSSEN 公司开发,1992 年在美国获批上市;伏立康唑由辉瑞公司开发,2002 年在美国获批上市;卢力康唑由 Pola 公司开发,2005 年在日本获批上市;艾沙康唑由 ASTELLAS 公司开发,2015 年在美国获批上市。以上五种药物均已在国内获批上市。经查询,2020 年氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑、卢力康唑和艾沙康唑全球销售额合计约 22.31 亿美元。截至目前,SHR8008 相关项目累计已投入研发费用约 9,124 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

2022 年 1 月 14 日