

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-049

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 关于子公司产品获得

### 美国 FDA 孤儿药资格认定的公告

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”）子公司瑞石生物医药有限公司（以下简称“瑞石生物”）产品 Edralbrutinib 片用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）适应症获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予的孤儿药资格认定。孤儿药又称罕见病药，是指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。本次瑞石生物获得美国 FDA 孤儿药资格认定，将有机会在产品研发、注册及商业化等方面享受美国的政策支持。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

药物名称：Edralbrutinib 片

适应症：视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）

申请编号：DRU-2023-9350

申请人：瑞石生物医药有限公司

审批结论：根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》第 526 条，授予瑞石生物 Edralbrutinib 片用于视神经脊髓炎谱系疾病适应症的孤儿药资格。

#### 二、药物的其他情况

Edralbrutinib 片是一种高效、新型、不可逆的二代口服布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂。Edralbrutinib 可选择性抑制 B 细胞的活化、增殖和存活，并可以作用于巨噬细胞等其他免疫细胞，进而影响 B 细胞和其他免疫细胞介导的自身免疫炎性过程，后两者皆为视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的关键病理过程。目前国内只有萨特利珠单抗注射液和伊奈利珠单抗注射液获批 NMOSD 适应症，且均为进口产品，尚无国产自主研发的药物获批，患者疾病负担和经济

负担均较重。2020年8月，Edralbrutinib片获批开展治疗视神经脊髓炎谱系疾病的临床试验。

经查询EvaluatePharma数据库，2022年萨特利珠单抗注射液和伊奈利珠单抗注射液全球销售额约为3.59亿美元。截至目前，Edralbrutinib片相关项目累计已投入研发费用约15,737万元。

### 三、本次获得美国FDA孤儿药认定的影响

本次Edralbrutinib片用于视神经脊髓炎适应症获得孤儿药资格认定后，能够加快推进临床试验及上市注册的进度。同时，可享受一定的政策支持，包括但不限于临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、产品获批后将享受7年的市场独占权。

### 四、风险提示

本次获得孤儿药资格认定后，公司仍需就Edralbrutinib片用于视神经脊髓炎谱系疾病适应症的后续临床试验、注册申报方案等与FDA进行沟通与协商，能否通过FDA的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。获得FDA上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该药物在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的政策支持。

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。药品的前期研发以及从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也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

2023年5月7日