

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”）下发的《受理通知书》，公司 SHR2554 片的药品上市许可申请获国家药监局受理，且被纳入拟优先审评品种公示名单。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：SHR2554 片

剂型：片剂

受理号：CXHS2400102

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）：用于既往接受过至少 1 线系统性治疗的复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤。

二、药品的临床试验情况

2024 年 6 月，SHR2554 治疗复发难治外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者的 II 期临床试验（SHR2554-I-101）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。SHR2554-I-101 研究 II 期阶段旨在评估 SHR2554 单药治疗复发或难治 PTCL 受试者的抗肿瘤疗效和安全性，由北京大学肿瘤医院朱军教授、宋玉琴教授担任主要研究者，全国 33 家中心共同参与。主要研究终点为由独立影像评审委员会（IRC）基于 Lugano 2014 评估的客观缓解率（ORR），次要研究终点包括研究者基于 Lugano 2014 标准评估的 ORR、IRC 和研究者评估的无进展生存期（PFS）、缓解持续时间（DoR）、达缓解时间（TTR）以及总生存期（OS）等。截至 2024 年 6

月，共计 67 例患者接受 SHR2554 单药治疗，研究结果表明，与预设的历史数据相比，SHR2554 单药在复发或难治 PTCL 患者中取得了显著且有临床意义的改善。

三、药品的其他情况

SHR2554 片是公司开发的新型、高效、选择性的口服 EZH2 抑制剂，拟用于恶性肿瘤的治疗。2020 年 1 月，美国食品药品监督管理局批准 Epizym 公司研发的口服 EZH2 抑制剂 Tazverik(tazemetostat)上市；2021 年 8 月，和黄医药从 Epizyme 获得 Tazemetostat 在大中华区开发及商业化权益，并于 2022 年 6 月在中国海南先行区获批使用；第一三共制药研发的 EZH1/2 抑制剂 Ezharmia(valemetostat tosilate)于 2022 年 9 月在日本获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年 Tazverik 全球销售额合计约为 4,200 万美元。截至目前，SHR2554 片相关项目累计已投入研发费用约 15,085 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

2024 年 10 月 13 日