

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.

江蘇恒瑞醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2025年9月1日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

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，附条件批准公司自主研发的 1 类创新药泽美妥司他片（SHR2554 片）上市，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（R/R PTCL）成人患者。泽美妥司他片是中国首个自主研发的 EZH2 抑制剂，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：泽美妥司他片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2400102

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：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 细胞淋巴瘤成人患者。

二、药品的其他情况

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是一组具有高度异质性和侵袭性的淋巴系统恶性肿瘤，在我国非霍奇金淋巴瘤患者中，其占比约 25-30%^[1]，明显高于西方国家；且患者中位发病年龄为 52 岁，也相对年轻^[2]。PTCL 临床治疗极具挑战，多数患者在接受初始治疗后复发或转为难治^[3]。近期一项覆盖千余名中国患者的大型真实世界研究显示，患者一旦进入二线治疗，其中位无进展生存期（PFS）便从一线的 30.5 个月急剧缩短至 5.2 个月，凸显了 R/R PTCL 患者后续治疗手段匮乏、

生存获益微弱的困境^[2]。

泽美妥司他片是公司开发的新型、高效、选择性的口服 EZH2 抑制剂。2020 年 1 月，美国食品药品监督管理局批准 Epizyme 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，2024 年 Tazverik 全球销售额合计约为 5,100 万美元。截至目前，SHR2554 片相关项目累计研发投入约 21,300 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 9 月 1 日

[1] SUN J, YANG Q, LU Z, et al. Distribution of lymphoid neoplasms in China: analysis of 4,638 cases according to the World Health Organization classification [J]. Am J Clin Pathol, 2012, 138(3): 429-34.

[2] HUANG L, YANG Y, ZHAO Z, et al. Clinical characteristics, treatment patterns, and survival outcomes of 1031 patients with peripheral T cell lymphoma in china: a multicenter, real-world study [J]. Discov Oncol, 2025, 16(1): 1252.

[3] LUAN Y, LI X, LUAN Y, et al. Therapeutic challenges in peripheral T-cell lymphoma [J]. Mol Cancer, 2024, 23(1):2.