

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2025-040

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于药物纳入拟突破性治疗品种公示名单的公告

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”）子公司成都盛迪医药有限公司的HRS-5965胶囊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。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

药物名称：HRS-5965胶囊

受理号：CXHL2400127、CXHL2400128

药物类型：化学药品

注册分类：1类

申请日期：2025年1月14日

拟定适应症（或功能主治）：原发性IgA肾病

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）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

#### 二、药物的其他相关情况

IgA肾病是导致终末期肾脏病最常见的原发性肾小球疾病<sup>[1]</sup>。HRS-5965胶囊是一种补体因子B抑制剂，可降低尿蛋白，延缓肾脏疾病进展。针对本适应症，同靶点药物目前仅有诺华的盐酸伊普可泮胶囊（Fabhalta®）在国外获批上市，经查询EvaluatePharma数据库，2024年该产品全球销售额约为1.29亿美元。截至目前，HRS-5965胶囊相关项目累计研发投入约14,189万元。

#### 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。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药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

2025年3月30日

[1] Lai KN, Tang SC, Schena FP, Novak J, Tomino Y, Fogo AB, Glassock RJ. IgA nephropathy. Nat Rev Dis Primers. 2016 Feb 11;2:16001.