

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-026

# 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并纳入优先审评程序的提示性公告

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”）子公司北京盛迪医药有限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 1 类创新药 SHR-1918 注射液的药品上市许可申请获受理，且已被纳入优先审评程序。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：SHR-1918 注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSS2600019

申报阶段：上市

申请人：北京盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗成人和 12 岁及以上的未成年人纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）患者。

### 二、药品的临床试验情况

此次申报上市是基于两项针对 HoFH 患者的临床试验：SHR-1918-202 研究和 SHR-1918-301 研究，均由中南大学湘雅二医院彭道泉教授牵头开展，全面评估了药物的有效性和安全性。SHR-1918-202 研究是在成人 HoFH 患者开展的一项 II 期多中心、单臂试验。其相关成果已发表于《美国医学会心脏病学杂志》，研究结果显示，每 4 周一次皮下注射 600mg SHR-1918，血清低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）平均降幅达 59.1%，绝对降幅达 6.6 mmol/L，可为 HoFH 受试者带来显

著且持续的 LDL-C 水平降低，并具有良好的安全性及耐受性。SHR-1918-301 研究是一项在年龄 $\geq 12$  岁的 HoFH 患者中开展的随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验，全国 16 家临床研究中心共同参与。研究结果显示，降脂疗效特征与 SHR-1918-202 研究结果高度一致，且安全性良好。

### 三、药品的其他情况

纯合子家族性高胆固醇血症是一种罕见且危及生命的常染色体显性遗传病，因低密度脂蛋白（LDL）代谢相关基因发生致病性突变，患者血清 LDL-C 显著升高（通常 $>13$  mmol/L），常伴随广泛的黄色瘤以及早发性动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）。该疾病进展快，如不进行治疗，多数患者 20 岁前可进展为 ASCVD，寿命一般不超过 30 岁<sup>[1]</sup>。因其发病率/患病率低，已被纳入 2018 年 5 月发布的《第一批罕见病目录》。

SHR-1918 注射液是公司自主研发的血管生成素样蛋白 3（ANGPTL3）单克隆抗体，通过抑制 ANGPTL3 的活性，从而降低血清中的甘油三酯（TG）和 LDL-C 水平。目前，全球范围内同靶点药物有再生元公司的 EVKEEZA®(evinacumab-dgnb) 获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，该产品 2025 年全球销售额约为 2.16 亿美元。截至目前，SHR-1918 注射液相关项目累计研发投入约 24,220 万元（未经审计）。

### 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

2026 年 2 月 24 日

[1] 中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化及冠心病学组，中华心血管病杂志编辑委员会. 家族性高胆固醇血症筛查与诊治中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2018(2).