

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-128

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”）子公司成都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”）的通知，批准公司自主研发的 1 类新药富马酸立康可泮（HRS-5965）胶囊上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：富马酸立康可泮胶囊

剂型：胶囊剂

规格：25mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2600014

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品适用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。

二、药品的其他情况

PNH 是一种后天获得性溶血性疾病，其发病率/患病率低，已被纳入国家《第一批罕见病目录》。其特征为补体调节蛋白 CD55 和 CD59 缺失，其中 CD59 蛋白缺失会造成膜攻击复合物（MAC）不受控制地形成，PNH 红细胞因无细胞核且长期暴露在血浆补体中，引发补体介导的血管内溶血；同时，大量 C3b 沉积于 PNH 红细胞表面，可被肝脾巨噬细胞识别并清除，导致血管外溶血^{2,3}。补体旁路途径的扩增环可产生 80% 的下游补体活化产物，是驱动 PNH 溶血发生发展的关键环节⁴。双重溶血可诱发患者出现贫血、疲劳、血栓形成及器官损伤等一系列临床表现^{2,5}。

尽管 C5 补体抑制剂通过阻断末端补体通路，推动了 PNH 治疗取得进展⁶，但即便用于初始治疗，仍有 25%-50% 的患者存在血管外溶血，约 74% 的患者受疲劳困扰，仅 21.3% 患者达到完全血液学缓解（定义为患者脱离输血且无贫血）^{1,7,8}。

富马酸立康可泮胶囊是一种补体因子 B 抑制剂，作为靶向补体旁路途径的近端补体抑制，其通过抑制旁路途径的异常激活与补体扩增循环，从机制层面同时抑制血管内溶血和血管外溶血，提升血红蛋白水平。针对本适应症，同靶点药物国内已有诺华的盐酸伊普可泮胶囊（Fabhalta®）于 2024 年获批上市，朗来科技的盐酸兰诺可泮片（依适宁®）和海思科的琥珀酸思普可泮片（优可盼®）于 2026 年获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年 Fabhalta® 全球销售额约为 5.05 亿美元。同时，本品用于治疗既往使用 C5 补体抑制剂治疗后仍贫血的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）的上市许可申请也在审评中。截至目前，富马酸立康可泮胶囊相关项目累计研发投入约 27,750 万元（未经审计）。

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

2026 年 8 月 20 日

1. Bing Han, et al. Efficacy and safety of HRS-5965 versus eculizumab in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: a multicenter, randomized, open-label, active-controlled phase 3 trial. EHA 2026. Abstract: EHA-1896 Short: PF687.
2. Robert A. Brodsky. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. Blood 2014. 124 (18): 2804-2811.
3. 施均. 阵发性睡眠性血红蛋白尿症治疗目标与药物选择 [J]. 中国实用内科杂志, 2025, 45 (7): 548-553.
4. Harboe M, et al. The quantitative role of alternative pathway amplification in classical pathway induced terminal complement activation. Clin Exp Immunol. 2004 Dec; 138(3): 439-46.
5. 中华医学会血液学分会红细胞疾病（贫血）学组. 阵发性睡眠性血红蛋白尿症诊断与治疗中国指南（2024 年版）[J]. 中华血液学杂志, 2024, 45(08): 727-737.
6. Jeff Szer. Extravascular hemolysis in PNH. Blood Adv 2025. 9 (19): 4977-4978.
7. Risitano AM, et al. Anti-complement Treatment for Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria: Time for Proximal Complement Inhibition? A Position Paper From the SAAWP of the EBMT. Front. Immunol. 10:1157.
8. Dingli, D., et al. The burden of illness in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria receiving treatment with the C5-inhibitors eculizumab or ravulizumab: results from a US patient survey. Ann Hematol 101, 251-263 (2022).