证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-174

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”）的通知，批准公司自主研发的 1 类新药芮弗西拜单抗注射液上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：芮弗西拜单抗注射液（皮下注射）

剂型：注射剂

规格：300mg（2ml）/支（预充式自动注射笔）

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSS2600019

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：本品可与低脂饮食和其他降脂药物合用，用于治疗成人和 12 岁及以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH），以降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。

二、药品的其他情况

HoFH 是一种严重危及生命的罕见遗传代谢性疾病[2]，由于低密度脂蛋白受体（LDL-R）功能缺失或严重缺陷，机体对循环中 LDL-C 的清除能力丧失或明显下降，患者从出生起即面临 LDL-C 的极度升高，未经治疗者 LDL-C 水平通常可达 15mmol/L 以上[3]。该疾病进展快，皮肤和/或肌腱黄色瘤、早发动脉粥样硬化性心血管病（ASCVD）是主要临床特征。若未及时接受规范治疗，患者在 18 岁前即可发展为 ASCVD，不到 30 岁就可能因冠心病而离世[2]。当前主流降脂药物的作用机制不同程度依赖 LDL-R 通路，对已出现 LDL-R 功能缺失或缺陷的 HoFH 患者疗

效有限[3]。而血浆置换、肝脏移植等亦面临可及性差、负担沉重等现实挑战。

芮弗西拜单抗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。本次获批是基于一项在年龄≥12 岁的 HoFH 患者中开展的随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究（SHR-1918-301），研究结果已于 2026 年欧洲心脏病学会(ESC)年会 LBA（最新突破性科学报告）专场公布[1]。

目前，国外有再生元公司的同靶点药物 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，芮弗西拜单抗注射液相关项目累计研发投入约 30,290 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 11 月 12 日

1. Peng DQ, et al. ESC Congress 2026, LBA-7213.
2. 中华医学会检验医学分会, 等. 纯合子家族性高胆固醇血症早期筛查与管理中国专家共识 (2024 年). 中华检验医学杂志. 2024; 47 (10): 1126-1138.
3. Jiang L, et al. Homozygous familial hypercholesterolemia in China: Genetic and clinical characteristics from a real-world, multi-center, cohort study. J Clin Lipidol. 2022 May-Jun; 16(3): 306-314.