证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-182

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”）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》，公司海曲泊帕乙醇胺片新适应症的上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：海曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

受理号：CXHS2600158

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于拟进行择期侵袭性手术（含诊断性操作）的慢性肝病（CLD）相关血小板减少症成人患者。除适应症范围的应用场景外，CLD 患者不得通过服用本品来恢复正常的血小板计数。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于一项在拟进行择期侵袭性手术的慢性肝病相关血小板减少症患者中评价海曲泊帕乙醇胺片的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验（SHR8735-302）。该研究由复旦大学附属中山医院周俭教授担任主要研究者，共有 21 家国内中心参与。研究共入组 127 例拟进行择期侵袭性手术的慢性肝病相关血小板减少症成人患者。2026 年 8 月，该研究达到了方案预设的主要研究终点。研究结果表明，试验组在主要疗效终点上显著优于对照组，且安全性和耐受性良好，有望为患者提供更多治疗选择[1]。

三、药品的已获批适应症情况

海曲泊帕乙醇胺片已获批上市多个适应症，分别为：1.本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)成人及≥6岁的儿童患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者。2.本品适用于对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者。3.本品联合免疫抑制治疗适用于15岁及以上初治重型再生障碍性贫血（SAA）患者。4.本品用于实体瘤化疗为主的抗肿瘤治疗所致血小板减少症（CTIT）成人患者。

四、药品的其他情况

慢性肝病相关血小板减少指各种慢性肝病患者在疾病发展过程中，因肝病本身或肝病相关治疗所致的血小板减少。慢性肝病包括慢性病毒性肝炎、药物性肝炎、酒精性肝病、非酒精性脂肪性肝病、自身免疫性肝病、代谢性肝病、隐源性肝病及肝脏肿瘤等。乙型肝炎及丙型肝炎等慢性肝炎患者血小板减少患病率为6%～16%，而肝硬化患者血小板减少患病率可高达78%[2,3]。慢性肝病相关血小板减少症与肝病患者诸多不良结局密切相关，如肝切除术后肝衰竭、有创操作相关出血、肝纤维化进展等[3]。

慢性肝病患者在本病及合并症的诊治过程中，需要完成各种诊断性或治疗性的有创性操作或手术。血小板降低可能增加手术相关的出血风险，甚至造成手术终止或延期，导致患者错过最佳治疗时间。对于拟接受择期侵入性操作或手术的慢性肝病相关血小板减少症患者，我国专家共识建议必要时给予升血小板治疗，以确保治疗的相对安全[4]。升血小板的手段主要包括血小板输注、药物治疗以及有创性操作等。血小板输注存在保存期短、临床供应紧缺及潜在输注并发症等问题；脾脏切除、部分脾动脉栓塞等有创性操作，手术操作本身即存在一定出血风险，且可能出现其他围术期并发症。对于拟接受择期操作、手术或特殊治疗的慢性肝病相关血小板减少症患者，术前给予促血小板生成类药物治疗可给该类患者提供更多的治疗选择。

海曲泊帕乙醇胺片是一种口服非肽类血小板生成素受体（TPO-R）激动剂，通过激活TPO-R介导的STAT和MAPK信号转导通路，促进血小板生成。经查询，目前国外已有同类产品上市，包括Eltrombopag（商品名Promacta）、Avatrombopag（商品名Doptelet）和Lusutrombopag（商品名Mulpleta），三

款产品均已在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年上述同类产品全球销售额合计约为 22.22 亿美元。截至目前，海曲泊帕乙醇胺片相关项目累计研发投入约 66,820 万元(未经审计)。

五、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 11 月 20 日

[1]. 根据研究资料整理

[2]. Gangireddy, V. G. R.; Kanneganti, P. C.; Sridhar, S.; Talla, S.; Coleman, T. Management of Thrombocytopenia in Advanced Liver Disease. Can. J. Gastroenterol. Hepatol. 2014, 28 (10), 558 - 564.

[3]. Peck-Radosavljevic M. Thrombocytopenia in chronic liver disease. Liver Int. 2017 Jun;37(6):778-793.

[4]. 国家感染性疾病临床医学研究中心, 北京医学会肝病学分会,中国老年学和老年医学学会转化医学分会. 肝病相关血小板减少症临床管理中国专家共识[J]. 临床肝胆病杂志, 2023,39(10): 2307-2320.