

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-039

## 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”）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 类创新药海曲泊帕乙醇胺片新增适应症。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

规格：2.5mg、5mg

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2400104、CXHS2400105

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：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。

### 二、药品的已获批适应症情况

海曲泊帕乙醇胺片于 2021 年获批上市两个适应症：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。

### 三、药品的其他情况

再生障碍性贫血（AA）是一种骨髓造血衰竭（BMF）综合征，根据疾病严重程度可分为 SAA 和非重型 AA（NSAA）两类。其中，SAA 患者病情进展迅速，感染或出血所致的病死率较高，预期结局较差。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，目前国内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，2024 年上述同类产品全球销售额合计约为 25.9 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 63,250 万元(未经审计)。

#### 四、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 3 月 13 日