

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-040

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”）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”）下发的《受理通知书》，公司富马酸立康可泮（HRS-5965）胶囊的药品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：富马酸立康可泮胶囊

剂型：胶囊剂

受理号：CXHS2600042

申报阶段：上市

申请人：成都盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：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）成人患者。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于一项在既往 6 个月稳定使用 C5 补体抑制剂治疗后仍贫血的 PNH 患者中评价富马酸立康可泮胶囊的有效性和安全性的多中心、单臂、开放 III 期临床试验。本研究由中国医学科学院血液病医院施均教授和天津医科大学总医院付蓉教授共同担任主要研究者，全国 13 家中心共同参与。主要终点为血红蛋白水平 $\geq 12\text{g/dL}$ 的受试者比例。研究结果表明，富马酸立康可泮胶囊在提高血红蛋白水平、避免输血、改善疲劳等方面疗效显著。

三、药品的其他情况

阵发性睡眠性血红蛋白尿症是一种后天获得性溶血性疾病，其特征为 CD55

（衰变加速因子，DAF）和 CD59（反应性溶解膜抑制物，MIRL）缺乏导致补体介导的血管内溶血，主要临床表现为血管内溶血、潜在造血功能衰竭及血栓形成倾向^[1]。因其发病率/患病率低，PNH 已被纳入国家《第一批罕见病目录》^[2]。尽管现有的 C5 补体抑制剂治疗可有效控制血管内溶血，但仍有大部分患者因血管外溶血而持续贫血^[3]。

富马酸立康可泮胶囊是一种补体因子 B 抑制剂，可抑制补体介导的血管内外溶血反应，提升血红蛋白水平。针对本适应症，国内外同靶点药物目前仅有诺华的盐酸伊普可泮胶囊（Fabhalta®）获批上市，经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年该产品全球销售额约为 5.05 亿美元。截至目前，HRS-5965 胶囊相关项目累计研发投入约 25,150 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 3 月 16 日

[1]. 罕见病诊疗指南（2019 年版）. 553-560 页.

[2]. 第一批罕见病目录.

[3]. Jong Wook Lee, et al. The role of the alternative pathway in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria and emerging treatments. EXPERT REVIEW OF CLINICAL PHARMACOLOGY. 2022;15(7):851 - 861.