

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-143

## 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两项适应症。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；2.5mg、3.75mg、5mg

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2500096、CXHS2500092、CXHS2500093、CXHS2500094

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：1. 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。2. 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） $\geq 6$  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。

### 二、药品的已获批适应症情况

海曲泊帕乙醇胺片已获批上市三个适应症：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。3. 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。

### 三、药品的其他情况

CTIT 为抗肿瘤治疗常见的不良反应，不仅会增加皮肤黏膜出血乃至严重出血风险，还可能导致抗肿瘤药物减量、治疗延迟或中断，影响治疗剂量强度和患者获益，并增加血小板输注、住院监测及医疗资源负担。部分传统升板治疗依赖注射给药，患者需反复往返医院，增加时间与照护负担，也给 CTIT 院内外衔接和全程管理带来不便。因此，临床亟需兼顾疗效与用药便捷性的治疗选择，助力抗肿瘤治疗按计划推进。海曲泊帕是中国首个自主研发的非肽类口服 TPO-RA，此次新适应症获批使该产品成为全球首个获批 CTIT 适应症的血小板生成素受体激动剂（TPO-RA），将为抗肿瘤治疗以及推动 CTIT 规范化全程管理提供有力支持。

ITP 是儿童最常见的获得性出血性疾病之一，年发病率约为 1.6-5.3/10 万，临床异质性较大<sup>1-3</sup>，虽然约 75% 的患儿在 6 个月内可自发缓解，但仍有 10%-20% 进展为慢性 ITP，且慢性化风险随年龄增加而升高，在  $\geq 10$  岁的患儿中可达 47%<sup>4,5</sup>。目前在 ITP 治疗方面，其治疗方案的制定遵循个体化原则，建议在治疗不良反应最小化基础上提升血小板计数至安全水平，减少出血事件，尽量采用有限期治疗，实现疾病长期缓解<sup>2</sup>。然而在临床实践中，糖皮质激素和静脉注射免疫球蛋白作为一线治疗，长期使用存在不良反应多、复发率高、持续时间有限等局限，多数患儿仍需进入二线治疗<sup>6</sup>。海曲泊帕此次新适应症获批标志着我国儿童 ITP 领域迎来首个中国自主研发的口服血小板生成素受体激动剂（TPO-RA），将为更多患者二线治疗提供新的口服治疗选择。

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，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 65,770 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 9 月 10 日

1. Wu R, et al. Efficacy and safety of hetrombopag, a novel thrombopoietin receptor agonist, in children and adolescents with immune thrombocytopenia: results from a randomized, multicenter, placebo-controlled phase 3 trial. J Hematol Oncol. 2026 Apr 8;19(1):24.

2. 中华医学会血液学分会血栓与止血学组. 成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南（2025 年版）[J]. 中华血液学杂志, 2025, 46(12): 1105-1113.

3. 中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗指南改编工作组, 等. 中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南（2021 版）[J]. 中华儿科杂志, 2021, 59(10): 810-819.

4. Al-Jadiry M, et al. PB2301: Pediatric immune thrombocytopenia; a glance at patients and current therapeutic challenges. HemaSphere 6(Suppl) 2020.

5. Kühne T, et al. A prospective comparative study of 2540 infants and children with newly diagnosed idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) from the Intercontinental Childhood ITP Study Group. J Pediatr. 2003;143(5):605 - 8.

6. 梁子杨, 等. 免疫性血小板减少症治疗新进展[J]. 血栓与止血学, 2023, 29(02): 89-96.