

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-031

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发关于海曲泊帕乙醇胺片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。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

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2200964

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年12月28日受理的海曲泊帕乙醇胺片（规格2.5mg）符合药品注册的有关要求，同意开展联合环孢素（CsA）用于初治非重型再生障碍性贫血（NSAA）的临床试验。

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两个适应症，分别为：2021年6月获得国家药监局批准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性血小板减少症成人患者的治疗，以及用于对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血成人患者的治疗。

三、药品的其他情况

海曲泊帕乙醇胺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

前国外有海曲泊帕乙醇胺片同类产品 Eltrombopag（葛兰素史克/诺华，商品名 Promacta）、Avatrombopag（Dova Pharmaceuticals, 商品名 Doptelet）、Lusutrombopag（Shionogi, 商品名 Mulpleta）获批上市。在国内，Eltrombopag 于 2017 年获批上市，产品名称为艾曲泊帕乙醇胺片，用于慢性免疫性（特发性）血小板减少症成人患者，2022 年 5 月扩展至 6-11 岁儿童患者。Avatrombopag 于 2020 年获批上市，产品名称为马来酸阿伐曲泊帕片，用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。经查询 EvaluatePharma 数据库，2021 年上述 3 个同类产品全球销售额约为 21.43 亿美元。截至目前，海曲泊帕乙醇胺片相关项目累计已投入研发费用约 26,255 万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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

2023 年 3 月 23 日