

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-186

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”）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”）的通知，批准公司帕立骨化醇软胶囊上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：帕立骨化醇软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：1 μ g、2 μ g

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2400770、CYHS2400772

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：用于预防和治疗成人慢性肾脏病（CKD）3-4 期继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）。

二、药品的其他情况

SHPT 是 CKD 患者常见的严重并发症之一，在 CKD 早期（肾小球滤过率 <80 mL/[min $\cdot$ 1.73m²])即可出现，并随着肾功能的恶化而加重。帕立骨化醇是一种合成的维生素 D 类似物，通过与维生素 D 受体结合抑制甲状旁腺激素（PTH）的分泌，从而降低血清 PTH 水平。帕立骨化醇软胶囊由 Abbvie 公司研制开发，于 2005 年 5 月获 FDA 批准上市，尚未在国内上市。公司为该品种在国内的首家仿制药企业，本次获批视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。截至目前，帕立骨化醇软胶囊项目累计研发投入约 5,794 万元。

三、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

2025 年 11 月 24 日