

## 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：CXHS2600014

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）：治疗既往未接受过补体抑制剂治疗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，是基于一项在既往未接受过补体抑制剂治疗的 PNH 患者中进行的关键研究（HRS-5965-301）。该研究是一项评估 HRS-5965 胶囊对比依库珠单抗用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的 PNH 患者的III期临床研究，由中国医学科学院血液病医院张凤奎教授和中国医学科学院北京协和医院韩冰教授担任主要研究者，全国共 13 家中心共同参与，共计 76 例患者入组用药。研究结果显示，HRS-5965 胶囊在提升 PNH 患者血红蛋白水平、避免输血、改善疲劳等方面均显著优于依库珠单抗，能明显提高患者生活质量。

### 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<sup>[1]</sup>。因其发病率/患病率低，PNH 已被纳入国家《第一批罕见病目录》<sup>[2]</sup>。HRS-5965 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，2024 年该产品全球销售额约为 1.29 亿美元。截至目前，HRS-5965 胶囊相关项目累计研发投入约 21,807 万元。

#### 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 1 月 9 日

[1]. 罕见病诊疗指南（2019 年版）. 553-560 页.

[2]. 第一批罕见病目录.