

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-083

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于海曲泊帕乙醇胺片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药物名称：海曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

处方药/非处方药：处方药

规格	2.5mg（按 $C_{25}H_{22}N_4O_5$ ） 5mg（按 $C_{25}H_{22}N_4O_5$ ）	2.5mg（按 $C_{25}H_{22}N_4O_5$ ） 3.75mg（按 $C_{25}H_{22}N_4O_5$ ） 5mg（按 $C_{25}H_{22}N_4O_5$ ）
受理号	CXHS2000014 国 CXHS2000015 国	CXHS2000018 国 CXHS2000019 国 CXHS2000020 国
证书编号	2021S00669 2021S00670	2021S00671 2021S00672 2021S00673
药品批准文号	国药准字 H20210021 国药准字 H20210022	国药准字 H20210021 国药准字 H20210023 国药准字 H20210022
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，本品符合药品注册的有关要求，批准附条件注册，附条件批准的适应症为“适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”，发给药品注册证书。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症，发给药品注册证书。新增适应症为“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，使血小板计数升高并减少或防止出血。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、药物的其他情况

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,海曲泊帕目前国外有同类产品 Eltrombopag(商品名 Promacta)、Avatrombopag(商品名 Doptelet)、Lusutrombopag(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(ITP)成人患者。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, Promacta2020 年全球销售额约为 17.38 亿美元、Doptelet2020 年全球销售额约为 5700 万美元、Mulpleta2020 年全球销售额约为 400 万美元。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为 18,389 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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,而且药品获得证书后生产和销售也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

2021 年 6 月 21 日