

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-024

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”）核准签发注射用塞替派的《药品注册证书》，为国内首个获批移植预处理相关适应症的塞替派产品。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用塞替派

剂型：注射剂

规格：15mg、100mg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2100062、CYHS2100063

证书编号：2024S00424、2024S00425

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为“本品适用于重型 β -地中海贫血儿童（ <18 周岁）异基因造血干细胞移植（allo-HSCT）前预处理”。

二、药品的其他情况

β -地中海贫血（简称 β -地贫）是临床中常见的溶血性疾病，现阶段我国重型和中间型 β -地贫患者大约有 30 万¹，目前的治疗措施主要为输血治疗、祛铁治疗和造血干细胞移植，其中移植是临床治愈 β -地贫的重要手段，可提高患者生存率至 90%²。近年来，越来越多 β -地贫患者通过移植获得了更高质量的生存。预处理是移植技术体系中的重要环节，而理想的预处理药物需兼顾良好的疗效和

1. 北京天使妈妈慈善基金会,等. 中国地中海贫血蓝皮书(2020). 北京:中国社会科学出版社,2020.

2. 杨花梅,孙菲,马燕琳,等. β -地中海贫血治疗的研究进展[J]. 实用医学杂志, 2021, 37(6):5.

较低的毒副作用。塞替派是一种用于移植前清髓预处理的广谱抗肿瘤药物，具有较强的细胞毒性作用，在全球广受认可且拥有丰富的应用经验。含塞替派的预处理方案具有全面清髓、促进造血干细胞植入、安全可控的核心优势，可提高移植成功率、降低移植后的疾病复发率，助力移植治愈儿童重型 β -地贫。

公司注射用塞替派适用于重型 β -地中海贫血儿童（<18 周岁）异基因造血干细胞移植（allo-HSCT）前预处理。原研 Adienne S. r. l. 公司开发的注射用塞替派于 2010 年 3 月在欧洲上市，商品名为 Tepadina；2017 年 1 月在美国上市；目前尚未在国内批准上市。公司注射用塞替派为国内首仿产品，已于 2018 年和 2022 年先后在美国、欧洲获批上市销售。截至目前，注射用塞替派相关项目累计已投入研发费用约 4,936 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

2024 年 3 月 25 日