

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-007

## 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”）子公司广东恒瑞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”）核准签发注射用瑞卡西单抗的《药品注册证书》，该产品是公司在心血管疾病领域上市的首个1类创新药。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：注射用瑞卡西单抗

剂型：注射剂

规格：150mg

注册分类：化学药品1类

受理号：CXSS2300046

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“在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其它降脂疗法联合用药，用于接受中等或以上剂量他汀类药物治疗仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者；或单药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者，以降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、总胆固醇（TC）、载脂蛋白B（ApoB）水平”。

### 二、药品的其他情况

目前，我国降脂药物以他汀类药物为基石，临床血脂达标率仍不理想<sup>1</sup>。他

1. 中国血脂管理指南修订联合专家委员会.中国循环杂志,2023,38(3):237-271.

汀类药物治疗效果有限，即便是加倍剂量的他汀，降脂效果提升也并不明显（仅6%左右），且可能导致相关副作用显著增加<sup>2-4</sup>。对此，近年来备受瞩目的 PCSK9 单抗类药物与他汀类药物的联合治疗方案应用越来越广泛，但在给药频率上仍存在一定局限性，患者需要每日服用他汀类药物且频繁注射 PCSK9 单抗类药物，不利于患者依从性，从而影响治疗效果。

注射用瑞卡西单抗是公司自主研发的抗人前蛋白转化酶枯草溶菌素 9（PCSK9）单克隆抗体，可抑制 PCSK9 与低密度脂蛋白受体（LDLR）结合，使能够清除血液中低密度脂蛋白的 LDLR 数量增加，从而降低 LDL-C 水平。该产品注射间隔可长达 8 周，突破了目前国内外已获批的 PCSK9 单抗需要每 2 周、4 周或 6 周的注射频次。同时可为患者提供单月、双月的灵活用药方案，且随给药间隔延长，治疗剂量同比例增加，不会额外增加注射剂量与患者经济负担，患者依从性更好。与其他 PCSK9 抑制剂相比，瑞卡西单抗还可单药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者，以满足不同患者的实际治疗需求和意愿，为我国血脂异常患者的长期管理带来新选择。

目前全球已有同类药物获批上市，包括安进的依洛尤单抗、赛诺菲的阿利西尤单抗、信达生物的托莱西单抗、君实生物的昂戈瑞西单抗和康方生物的伊努西单抗等。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年依洛尤单抗和阿利西尤单抗全球销售额合计约 23.2 亿美元。截至目前，注射用瑞卡西单抗相关项目累计已投入研发费用约 35,823 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 1 月 12 日

2. Surma S, et al. Eur Heart J. 2024 Mar 1;45(9):647-650.
3. 赵冬. 中国医药, 2019,14(10):1441-1444.
4. 曾雨虹等. 中华心血管病杂志,2020,48(12):1039-1046.