

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-076

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司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”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：他克莫司缓释胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg、1mg、5mg

注册分类：化学药品 4 类

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：“预防肾脏移植术后的移植物排斥反应，预防肝脏移植术后维持期的移植物排斥反应，治疗肾脏或肝脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。”

二、药品的其他情况

在分子水平，他克莫司作用是由细胞质内与之结合的蛋白 FKBP12 介导的，FKBP12 使得他克莫司进入细胞内并与之形成复合物。该复合物竞争性地与钙调神经磷酸酶特异性结合并抑制该酶，导致 T 细胞内一钙依赖型信号转导通道被抑制，从而阻止一系列淋巴因子基因转录。经体内和体外实验证实，他克莫司是一种强效的免疫抑制剂。特别是本品抑制造成移植排斥反应之细胞毒淋巴细胞的生成。本品抑制 T 细胞活化及 T 辅助细胞依赖型 B 细胞的增殖作用，以及抑制

淋巴因子的生成（如白细胞介素 2、白细胞介素 3 及 γ 干扰素），以及白细胞介素 2 受体的表达。

他克莫司缓释胶囊由安斯泰来研发，2007 年 4 月在丹麦、拉脱维亚、荷兰和捷克共和国获批，随后在欧洲其他国家批准上市，商品名为 Advagraf[®]。2008 年 7 月在日本获批，商品名为 Graceptor[®]。2013 年 7 月在美国获批，商品名为 Astagraf XL[®]。除公司外，国内尚无他克莫司缓释胶囊仿制药获批上市。

经查询，2021 年他克莫司全球销售额约为 31.67 亿美元。截至目前，他克莫司缓释胶囊相关项目累计已投入研发费用约 4,085 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

2022 年 7 月 1 日