香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「**本公司**」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2025年8月12日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2025-114

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”）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》，公司海曲泊帕乙醇胺片的药品上市许可申请获国家药监局受理，适应症为：适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的持续性及慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人及≥6 岁的儿童患者。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：海曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

受理号：CXHS2500092、CXHS2500093、CXHS2500094

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的持续性及慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人及≥6 岁的儿童患者。

二、药品的临床试验情况

2025 年 3 月，海曲泊帕乙醇胺片Ⅲ期临床试验（HR-TPO-ITP-Ⅲ-PED）达到了方案预设的主要研究终点。该研究是一项在儿童和青少年原发免疫性血小板减少症患者中评价海曲泊帕乙醇胺片的有效性和安全性的多中心、随机、双盲及开放性的Ⅲ期研究，由首都医科大学附属北京儿童医院王天有教授担任主要研究者，共入组 100 例 6 岁及以上儿童和青少年原发免疫性血小板减少症患者。试验组在主要终点上显著优于对照组，且长期治疗的安全性、有效性良好。

三、药品的已获批适应症情况

海曲泊帕乙醇胺片已获批上市两个适应症，分别为：2021 年 6 月获得国家药监局批准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成人患者的治疗，以及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的治疗。

四、药品的其他情况

ITP 是一种获得性自身免疫性出血性疾病，临床表现以皮肤黏膜出血为主，严重者有内脏出血，甚至颅内出血而导致死亡，是儿童和青少年最常见的出血性疾病。儿童 ITP（1 月龄至 18 岁原发性 ITP 患儿）的年发病率为 1.6-5.3/10 万人，根据病程分为：新诊断、持续性和慢性[1]。儿童 ITP 是一个良性自限性疾病，80%的病例在诊断后 12 个月内血小板计数可恢复正常，但仍有约 20%的患儿病程持续 1 年以上。儿童 ITP 患者基数较大，临床治疗需求迫切。

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，目前国外已有同类产品上市，包括 Eltrombopag（葛兰素史克/诺华，商品名 Promacta）、Avatrombopag（Dova Pharmaceuticals,商品名 Doptelet）和 Lusutrombopag（Shionogi，商品名 Mulpleta）。在国内，Eltrombopag 于 2017 年获批上市，产品名称为艾曲泊帕乙醇胺片；Avatrombopag 于 2020 年获批上市，产品名称为马来酸阿伐曲泊帕片；Lusutrombopag 于 2023 年获批上市，产品名称为芦曲泊帕片。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年上述同类产品全球销售额合计约为 25.9 亿美元。截至目前，海曲泊帕乙醇胺片相关项目累计研发投入约 44,587 万元。

五、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

2025 年 8 月 12 日

[1] 中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗指南改编工作组，中华医学会儿科学分会血液学组，中华儿科杂志编辑委员会. 中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南（2021 版）[J]. 中华儿科杂志，2021，59(10):810-819.