

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-118

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：用于化疗为主的抗肿瘤治疗所致血小板减少症成人患者。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：CXHS2500096

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）：用于化疗为主的抗肿瘤治疗所致血小板减少症成人患者。

二、药品的临床试验情况

2025年5月，海曲泊帕乙醇胺片III期临床试验（SHR8735-301）达到了方案预设的主要研究终点。该研究是在化疗为主的抗肿瘤治疗所致血小板减少症患者中评价海曲泊帕乙醇胺片有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，由哈尔滨市第一医院马军教授和中国药科大学附属南京天印山医院秦叔逵教授担任主要研究者，研究共入组213例化疗为主的抗肿瘤治疗所致血小板减少症成人患者。研究结果表明，试验组在主要疗效终点上显著优于对照组，且安全性和耐受性良好。

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

抗肿瘤治疗所致血小板减少症是指抗肿瘤治疗过程中产生的骨髓抑制作用，导致血小板生成减少及破坏增加，外周血中血小板计数降低，为一种常见的肿瘤治疗并发症。其发生率与所使用的治疗药物、治疗剂量、是否联合用药、治疗周期以及患者的个体差异有关。抗肿瘤治疗所致血小板减少症的危害包括增加患者自发性出血风险及血小板输注需求，并可导致抗肿瘤药物给药剂量下调和（或）给药间隔延长，治疗相对剂量强度下降，从而削弱抗肿瘤疗效，对患者的远期临床结局产生不利影响^[1]。

抗肿瘤治疗所致血小板减少症在国内的主要治疗手段包括输注血小板和使用第一代促血小板生长因子。外源性输注的血小板可及性差、维持期短、反复使用后易导致无效输注，同时可能增加血液传播感染性疾病的感染风险；第一代促血小板生长因子的使用则需在有相关资质的医疗机构内进行，同时由于安全性风险的因素，在美国及欧盟地区已停止了相关临床开发及使用^[1-3]。因此，目前抗肿瘤治疗所致血小板减少症治疗领域仍有巨大未被满足的临床需求，亟需一种能够替代血小板输注、长期安全方便使用且具有稳定疗效的全程管理药物。

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 Mupleta）。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18日

[1]. Al-Samkari, H., Optimal management of chemotherapy-induced thrombocytopenia with thrombopoietin receptor agonists. *Blood Rev*, 2024, 63: p. 101139.

[2]. Vadhan-Raj S. Clinical experience with recombinant human thrombopoietin in chemotherapy-induced thrombocytopenia. *Semin Hematol* 2000;37:28 - 34.

[3]. Bassett RL, O'Flaherty E, Green M, et al. Development of pancytopenia with neutralizing antibodies to thrombopoietin after multicycle chemotherapy supported by megakaryocyte growth and development factor. *Blood* 2002; 99(7): 2599-602.