

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-169

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于药物拟纳入优先审评程序的公告

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的 HRS-5965 胶囊被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）拟纳入优先审评品种公示名单，公示期 7 日。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：HRS-5965 胶囊

剂型：胶囊剂

申请人：成都盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症成人患者。

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”纳入优先审评审批程序。

二、药物的其他情况

阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）是一种后天获得性溶血性疾病，其特征为 CD55（衰变加速因子，DAF）和 CD59（反应性溶解膜抑制物，MIRL）缺乏导致补体介导的血管内溶血，主要临床表现为血管内溶血、潜在造血功能衰竭及血栓形成倾向^[1]。因其发病率/患病率低，PNH 已被纳入国家《第一批罕见病目录》^[2]。HRS-5965 胶囊是一种补体因子 B 抑制剂，可抑制补体介导的血管内外溶血反应，提升血红蛋白水平。针对本适应症，同靶点药物目前仅有诺华的盐酸伊普可泮胶囊（Fabhalta®）在国外获批上市，经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年该

产品全球销售额约为 1.29 亿美元。截至目前，HRS-5965 胶囊相关项目累计研发投入约 20,994 万元。

三、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 11 月 3 日

[1]. 罕见病诊疗指南（2019 年版）.553-560 页.

[2]. 第一批罕见病目录.