

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11月24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。

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品注册批准的公告

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”）的通知，批准公司帕立骨化醇软胶囊上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：帕立骨化醇软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：1 μg、2 μg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2400770、CYHS2400772

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：用于预防和治疗成人慢性肾脏病（CKD）3-4 期继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）。

二、药品的其他情况

SHPT 是 CKD 患者常见的严重并发症之一，在 CKD 早期（肾小球滤过率<80 mL/[min · 1.73m²]）即可出现，并随着肾功能的恶化而加重。帕立骨化醇是一种合成的维生素 D 类似物，通过与维生素 D 受体结合抑制甲状旁腺激素（PTH）的分泌，从而降低血清 PTH 水平。帕立骨化醇软胶囊由 Abbvie 公司研制开发，于 2005 年 5 月获 FDA 批准上市，尚未在国内上市。公司为该品种在国内的首家仿制药企业，本次获批视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。截至目前，帕立骨化醇软胶囊项目累计研发投入约 5,794 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11月24日