

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-081

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的通知，批准公司自主研发的 1 类创新药鲁兹诺雷钠片（SHR4640 片）上市，该产品是中国首个自主研发的新一代高选择性 URAT1 抑制剂。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：鲁兹诺雷钠片

剂型：片剂

规格：1mg、2.5mg

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS2500003、CXHS2500004

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：适用于痛风伴高尿酸血症患者。

二、药品的其他情况

中国成人高尿酸血症患病率高达 17.7%，约 1.8 亿人受其困扰；而痛风的患病率为 3.2%，人数约 3600 万¹。尿酸生成过多或尿酸排泄不足导致“尿酸池”的动态失衡，是引起高尿酸血症的主要病理环节²。而高尿酸血症是痛风发生、发展的最重要危险因素³。

降尿酸治疗是痛风疾病长期管理的核心策略。目前临床常用的黄嘌呤氧化酶（XO）抑制剂（如非布司他）作用于尿酸生成环节，旨在减少尿酸的生产；但人体产生的尿酸，约 2/3 需经肾脏排出体外，即便生成减少，排泄不足仍会阻碍尿酸水平达标²。研究显示，单用 XO 抑制剂治疗仍有 30%-70% 的患者无法达到目标

血尿酸水平⁴。

尿酸盐转运体 1 (URAT1) 承担肾脏约 90% 的尿酸重吸收功能，是调控尿酸排泄的核心靶点⁵。鲁兹诺雷钠片为公司自主研发的小分子 1 类新药，可高选择性抑制 URAT1，抑制尿酸重吸收、促进尿酸排泄，从而降低血尿酸水平。目前我国痛风患者庞大，并呈逐年上升及年轻化趋势，但治疗药物仍十分有限⁶。全球范围内在售的痛风伴高尿酸血症的高选择性 URAT1 抑制剂仅有 2020 年 1 月获批的多替诺雷片，该产品已于 2024 年 12 月在中国获批上市。经查询，2025 年多替诺雷片全球销售额约为 3,934 万美元。截至目前，鲁兹诺雷钠片相关项目累计研发投入约 31,220 万元（未经审计）。

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

2026 年 5 月 28 日

1. Song J, et al. *J Transl Int Med*. 2022;10(2):134-145.
2. Xu L, et al. *Cell Commun Signal*. 2025;23(1):4.
3. 中华医学会内分泌学分会. *中华内分泌代谢杂志*, 2025, 41(10): 806-817.
4. Xie H, et al. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2023 Dec 14;24(1):79.
5. Song D, et al. *Eur J Pharmacol*. 2021 Sep 15;907:174291.
6. Zhong Y, et al. *Front Public Health*. 2025 Jun 9;13:1613801.