

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12月19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

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、山东盛迪医药有限公司、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”）核准签发关于 HRS-6208 胶囊、HRS-6209 胶囊、HRS-8080 片、HRS-1358 片、HRS-5041 片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	HRS-6208 胶囊	HRS-6209 胶囊	HRS-8080 片	HRS-1358 片	HRS-5041 片
剂型	胶囊剂		片剂		
申请事项	临床试验				
受理号	CXHL2501014 CXHL2501013 CXHL2501012	CXHL2501004 CXHL2501005	CXHL2501000 CXHL2500999 CXHL2501001	CXHL2501009 CXHL2501010	CXHL2501003 CXHL2501002
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 9 月 16 日受理的 HRS-6208 胶囊、HRS-6209 胶囊、HRS-8080 片、HRS-1358 片、HRS-5041 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：一项 HRS-6208 胶囊联合抗肿瘤治疗在晚期实体肿瘤患者中的开放、多中心 I b/ II 期临床研究。				

二、药品的其他情况

HRS-6208 是一种新型、高效、选择性的小分子抑制剂，能够强效且高选择性地抑制靶点的磷酸化激活，影响细胞周期和转录活性，进而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。经查询，目前国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-6208 相关项目累计研发投入约 3,814 万元。

HRS-6209 是一种新型选择性 CDK4 抑制剂，能够强效抑制 CDK4/cyclinD 复合物及下游信号，诱导肿瘤细胞阻滞在 G1 期，进而发挥抗肿瘤作用，临床拟用于治疗晚期恶性实体瘤。与 CDK4/6 抑制剂相比，提高了对 CDK6/cyclinD3 信号通路的选择性，可改善 CDK4/6 抑制剂相关的血液毒性。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-6209 相关项目累计研发投入约 11,985 万元。

HRS-8080 片是一种新型、高效、选择性的口服雌激素受体降解剂（SERD）。可强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，拟用于 ER 阳性及 ER 突变的乳腺癌的治疗。截至目前，HRS-8080 片相关项目累计研发投入约 19,870 万元。

HRS-5041 是公司开发的新型、高效、选择性的 AR PROTAC（雄激素受体-蛋白降解靶向嵌合体）小分子，拟用于治疗前列腺癌。HRS-5041 对野生型及绝大多数突变体的 AR 蛋白有显著的降解作用，与二代 AR 抑制剂相比，有克服耐药的潜力。经查询，目前国内外暂无同类产品获批上市。截至目前，HRS-5041 片相关项目累计已投入研发费用约 9,266 万元。

HRS-1358 是公司自主开发的新型、高效、选择性的靶向雌激素受体（ER）降解的 PROTAC 分子，能够强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 转录活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。与传统的小分子药物相比，可克服靶蛋白突变耐药以及对靶蛋白具有更高的选择性。国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，HRS-1358 片相关项目累计已投入研发费用约 9,601 万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。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 12 月 19 日