

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-109

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”）子公司福建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”）核准签发关于注射用 HRS5580 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、药物的基本情况

药物名称：注射用 HRS5580

剂 型：注射剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXHL2600457

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，2026 年 4 月 17 日受理的注射用 HRS5580 符合药品注册的有关要求，同意本品开展 II 期临床试验。申请的适应症：预防术后恶心和呕吐，联合盐酸帕洛诺司琼注射液用于预防术后恶心和呕吐。

二、药物的其他情况

注射用 HRS5580 为选择性神经激肽-1（NK-1）受体拮抗剂，通过高亲和力阻断 P 物质与 NK-1 受体结合，发挥强效止吐作用。该品种具有溶解度高、安全性良好、作用长效等差异化优势。经查询，全球已上市同靶点药物如 Heron 公司的阿瑞匹坦注射乳剂（APONVIE®），均为短效 NK-1 拮抗剂，尚无长效制剂获批。截至目前，HRS5580 相关项目累计研发投入约为 5,770 万元(未经审计)。

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

2026 年 7 月 29 日