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
2026年8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)獨立非執行董事樓麗廣先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-129

江苏恒瑞医药股份有限公司
关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司 HRG2010 胶囊的药品上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：HRG2010 胶囊

剂型：胶囊剂

受理号：CXHS2600120、CXHS2600121

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：帕金森病。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市是基于中国首个在帕金森病患者中以卡左双多巴缓释片为阳性对照的III期确证性研究（HRG2010-301）。研究采用随机、双盲、双模拟、多中心设计，系统性评价了 HRG2010 胶囊在帕金森病伴症状波动患者中的有效性和安全性。该研究由北京医院陈海波教授担任主要研究者，全国 84 家中心共同参与。研究主要终点为双盲治疗期结束时，平均每日“关”期（指药物没有帮助提高行动能力、改善行动迟缓和身体僵硬的状态）时间相较于基线的变化；关键次要终点为双盲治疗期结束时，平均每日不伴有严重异动症的“开”期（指药物帮助提高行动能力、改善行动迟缓和身体僵硬的状态）时间相较于基线的变化。研究结果显示，与对照组相比，HRG2010 胶囊可缩短帕金森病伴症状波动患者“关”

期时间，并延长良好的“开”期时间，且长期用药疗效可维持。安全性方面，HRG2010胶囊与复方左旋多巴类药物的已知特征一致，未观察到新的安全性信号[1]。

三、药品的其他情况

帕金森病是一种中老年人常见的神经退行性疾病，主要病理特征包括黑质多巴胺能神经元变性和路易小体形成，导致纹状体区多巴胺减少，临床表现为震颤、肌强直、动作迟缓、姿势平衡障碍等运动症状，以及睡眠障碍、嗅觉障碍、自主神经功能障碍、认知和精神障碍等非运动症状。流行病学数据显示，我国 65 岁以上人群帕金森病的患病率约为 1.7%，患者人数预计将从 2005 年的 199 万增长至 2050 年的 1,050 万，给医疗系统和社会经济带来沉重的负担[2]。

HRG2010 胶囊是公司自主研发的 2 类新药，为左旋多巴与外周脱羧酶抑制剂卡比多巴组成的复方制剂，通过优化释放机制，以期实现起效迅速、药效持久且平稳。国内外已上市的同类产品主要包括卡左双多巴缓释片（商品名：息宁）、Amneal Pharmaceuticals LLC 公司的 RYTARY®（IPX006）和 CREXONT®（IPX203）。经查询 EvaluatePharma 数据库，以上同类产品 2025 年全球销售额合计约为 3.28 亿美元。截至目前，HRG2010 胶囊相关项目累计研发投入约 8,420 万元（未经审计）。

四、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

2026 年 8 月 24 日

[1] 根据研究资料整理.

[2] 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组. 中国帕金森病治疗指南（第五版）[J]. 中华神经科杂志, 2026, 59(6): 539-566.