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9月7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 2026-138

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”）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-6209 胶囊、HRS-4508 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、药物的基本情况

药品名称	HRS-6209 胶囊	HRS-4508 片
剂型	胶囊剂	片剂
申请事项	临床试验	
受理号	CXHL2600632	CXHL2600633
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 5 月 29 日受理的 HRS-6209 胶囊、HRS-4508 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：HRS-6209 联合其他抗肿瘤治疗在晚期不可切除或转移性乳腺癌或 HRS-9813 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效的开放、多中心的 I b/II 期临床研究。	

二、药物的其他情况

HRS-6209 是一种新型选择性 CDK4 抑制剂，能够强效抑制细胞周期蛋白依赖性激酶 4（CDK4），抑制下游 Rb 磷酸化，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 选择性，可改善 CDK4/6 抑制剂相关的血液毒性。该项目布局多项乳腺癌

联合用药临床试验，已进入Ⅱ期临床阶段。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 16,090 万元（未经审计）。

HRS-4508 片是一种新型、高效、选择性的酪氨酸激酶抑制剂，通过抑制肿瘤细胞增殖发挥抗肿瘤作用。经查询，目前国外已上市的同类产品有 Zongertinib（宗格替尼，商品名：Hernexeos）和 Tucatinib（图卡替尼，商品名：Tukysa），其中宗格替尼已在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年 Tucatinib 全球销售额约为 4.63 亿美元。截至目前，HRS-4508 片相关项目累计研发投入约为 9,670 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 9 月 7 日