

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