证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2026-172

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”）子公司山东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-5346 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

药物名称：HRS-5346 片

剂　　型：片剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXHL2600979

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 8 月 10 日受理的 HRS-5346 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展 III 期临床试验。申请适应症：降低伴有脂蛋白(a)升高的已确诊动脉粥样硬化性心血管疾病或发生首次心血管事件风险升高成人患者的主要不良心血管事件风险。

二、药物的其他情况

HRS-5346 是一种 Lp(a)口服小分子抑制剂，显示出通过有效降低 Lp(a)来预防动脉粥样硬化性心血管疾病风险的潜力，口服给药也有望为患者提供更大的便利。经查询，目前国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，HRS-5346 片相关项目累计研发投入约为 8,620 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 11 月 9 日