

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-203

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”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、山东盛迪医药有限公司、成都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-6208 胶囊、HRS-6209 胶囊、HRS-8080 片、HRS-1358 片、HRS-5041 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、药品的基本情况

药品名称	HRS-6208 胶囊	HRS-6209 胶囊	HRS-8080 片	HRS-1358 片	HRS-5041 片
剂型	胶囊剂		片剂		
申请事项	临床试验				
受理号	CXHL2501014 CXHL2501013 CXHL2501012	CXHL2501004 CXHL2501005	CXHL2501000 CXHL2500999 CXHL2501001	CXHL2501009 CXHL2501010	CXHL2501003 CXHL2501002
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，2025 年 9 月 16 日受理的 HRS-6208 胶囊、HRS-6209 胶囊、HRS-8080 片、HRS-1358 片、HRS-5041 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：一项 HRS-6208 胶囊联合抗肿瘤治疗在晚期实体肿瘤患者中的开放、多中心 I b/ II 期临床研究。				

二、药品的其他情况

HRS-6208 是一种新型、高效、选择性的小分子抑制剂，能够强效且高选择性地抑制靶点的磷酸化激活，影响细胞周期和转录活性，进而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。经查询，目前国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-6208 相关项目累计研发投入约 3,814 万元。

HRS-6209 是一种新型选择性 CDK4 抑制剂，能够强效抑制 CDK4/cyclinD 复合物及下游信号，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/cyclinD3 信号通路的选择性，可改善 CDK4/6 抑制剂相关的血液毒性。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 11,985 万元。

HRS-8080 片是一种新型、高效、选择性的口服雌激素受体降解剂（SERD）。可强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，拟用于 ER 阳性及 ER 突变的乳腺癌的治疗。截至目前，HRS-8080 片相关项目累计研发投入约 19,870 万元。

HRS-5041 是公司开发的新型、高效、选择性的 AR PROTAC（雄激素受体-蛋白降解靶向嵌合体）小分子，拟用于治疗前列腺癌。HRS-5041 对野生型及绝大多数突变体的 AR 蛋白有显著的降解作用，与二代 AR 抑制剂相比，有克服耐药的潜力。经查询，目前国内外暂无同类产品获批上市。截至目前，HRS-5041 片相关项目累计已投入研发费用约 9,266 万元。

HRS-1358 是公司自主开发的新型、高效、选择性的靶向雌激素受体（ER）降解的 PROTAC 分子，能够强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 转录活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。与传统的小分子药物相比，可克服靶蛋白突变耐药以及对靶蛋白具有更高的选择性。国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，HRS-1358 片相关项目累计已投入研发费用约 9,601 万元。

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

2025 年 12 月 19 日