

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-002

## 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”）子公司福建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 HRS9531 注射液、HRS-5817 注射液的《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	HRS9531 注射液	HRS-5817 注射液
剂型	注射剂	
事项	临床试验	
受理号	CXHL2501098、CXHL2501100、 CXHL2501101、CXHL2501102、 CXHL2501103、CXHL2501104、 CXHL2501105、CXHL2501106、 CXHL2501107	CXHL2501095
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 10 月 14 日受理的 HRS9531 注射液、HRS-5817 注射液符合药品注册的有关要求，同意 HRS9531 注射液在成人肥胖或超重患者中开展与 HRS-5817 注射液联合治疗的临床试验。	

### 二、药物的其他情况

HRS9531 注射液是以 HRS9531 为主要活性成分，具有全球自主知识产权的新型靶向胰高血糖素样肽-1 受体(GLP-1R)和葡萄糖依赖性促胰岛素肽受体(GIPR)的双激动剂，可在体内调节糖脂代谢、抑制食欲和增强胰岛素敏感性，从而起到

改善血糖和减轻体重的效果。目前全球范围内，针对减重适应症，仅有礼来的同靶点药物替尔泊肽注射液（商品名：ZEPBOUND）于 2023 年 11 月在美国获批上市，并 2024 年 7 月在国内（商品名：穆峰达）获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 ZEPBOUND 全球销售额合计约为 49.26 亿美元。截至目前，HRS9531 相关项目累计研发投入约 51,854 万元。

HRS-5817 注射液为一款自主研发的 1 类化学药物。临床前数据显示，HRS-5817 可在肥胖动物模型中发挥减重效果，且安全性良好。经查询，目前国内外尚无同靶点的药物获批上市。截至目前，HRS-5817 注射液累计研发投入约 2,489 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

2026 年 1 月 5 日