

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-003

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”）及子公司成都盛迪医药有限公司、天津恒瑞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-4357 注射液、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、药物的基本情况

药物名称	HRS-4357 注射液	HRS-5041 片
剂型	注射剂	片剂
事项	临床试验	
受理号	CXHL2501123	CXHL2501127 CXHL2501128
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 15 日受理的 HRS-4357 注射液和 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：HRS-4357 联合 HRS-5041 用于 PSMA 阳性前列腺癌治疗的安全性、耐受性及初步疗效的开放、多中心、I b/ II 期临床研究。	

二、药物的其他情况

HRS-4357 注射液为公司自主研发的化学药品 1 类放射性治疗类创新药，在本品单药已获批适应症临床试验的基础上，新增 HRS-4357 联合 HRS-5041 用于治疗前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的前列腺癌成人患者。国内外均未有同品种获批上市。截至目前，HRS-4357 注射液相关项目累计研发投入约 6,755 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 片相关项目累计研发投入约 9,266 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