

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1276)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條刊發。

根據中華人民共和國的有關法例規定，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊發了以下公告。茲載列如下，僅供參閱。

承董事會命
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司
董事長
孫飄揚先生

中國上海
2026年1月9日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事孫飄揚先生、戴洪斌先生、馮佶女士、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)非執行董事郭叢照女士；及(iii)獨立非執行董事董家鴻先生、曾慶生先生、孫金雲先生及周紀恩先生。

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、上海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”）核准签发关于注射用 SHR-4394、HRS-5041 片、泽美妥司他片（SHR-2554）、瑞维鲁胺片的《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	注射用 SHR-4394	HRS-5041 片	泽美妥司他片	瑞维鲁胺片
剂型	注射剂		片剂	
事项	临床试验			
受理号	CXSL2500863	CXHL2501068	CXHL2501069	CXHL2501067
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 10 日受理的注射用 SHR-4394、HRS-5041 片、泽美妥司他片、瑞维鲁胺片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：SHR-4394 或 HRS-5041 联合抗肿瘤治疗在前列腺癌参与者中的安全性、耐受性及有效性的多中心、开放Ⅱ期临床研究。			

二、药物的其他情况

注射用 SHR-4394 是公司自主研发的一款治疗用生物制品，拟用于治疗前列腺癌。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，注射用 SHR-4394 相关项目累计研发投入约为 3,840 万元。

HRS-5041 片是公司开发的新型、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 片对野生型及绝

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。

泽美妥司他片是公司开发的新型、高效、选择性的口服 EZH2 抑制剂，已于 2025 年获批上市，用于治疗既往接受过至少 1 线系统性治疗的复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤（R/R PTCL）成人患者。目前国内同类产品有他泽司他（Tazemetostat, EZH2 抑制剂）和伐美妥司他（Valemetostat, EZH1/2 抑制剂）获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 Tazverik 全球销售额合计约为 5,100 万美元。截至目前，泽美妥司他片相关项目累计研发投入约 21,682 万元。

瑞维鲁胺片是第二代 AR 抑制剂，相较于第一代 AR 抑制剂，具有更强的 AR 抑制作用，且无激动作用。公司瑞维鲁胺片已于 2022 年获批上市，用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。目前国内有恩扎卢胺、阿帕他胺、达罗他胺等多个第二代 AR 抑制剂上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，瑞维鲁胺片同类产品 2024 年全球销售额合计约 110.37 亿美元。截至目前，瑞维鲁胺片相关项目累计研发投入约 69,672 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 9 日