

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-021

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司 HR091506 片的上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：HR091506 片

剂型：片剂

受理号：CXHS2600022、CXHS2600023

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于两项随机、双盲、非布司他片阳性对照的关键III期临床研究（研究编号 HR091506-301、HR091506-302）。HR091506-301 研究是一项评价 HR091506 片在需尿酸深度达标的痛风伴高尿酸血症患者中的有效性和安全性III期研究，由复旦大学附属华山医院邹和建、薛愉教授担任主要研究者，全国共启动 73 家中心，入组 442 例受试者；HR091506-302 研究是一项评价 HR091506 片在痛风伴高尿酸血症患者中的有效性和安全性III期研究，由北京大学第一医院张卓莉教授担任主要研究者，全国共启动 71 家中心，共计入组 765 例受试者。两项研究结果表明，HR091506 片在两项研究主要终点上均显著优于试验对照组，且在痛风伴高尿酸血症患者的长期治疗安全性、耐受性良好。

三、药品的其他情况

HR091506 片是公司采用胃滞留制剂技术自主研发的、具有脉冲释放特性的非布司他口服缓释片剂。该产品由速释部分和迟释部分组成，口服后，速释部分在胃内快速释放达到有效血药浓度；迟释部分在胃内滞留持续释放，以期实现延长有效血药浓度维持时间，提高降尿酸达标率。截至目前，HR091506 片相关项目累计研发投入约 12,670 万元（未经审计）。

四、风险提示

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 2 月 5 日