

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2月5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