

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6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)獨立非執行董事樓麗廣先生、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”）及子公司山东盛迪医药有限公司、广东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-6209 胶囊、HRS-8080 片、HRS-9813 胶囊的《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

药品名称	HRS-6209 胶囊	HRS-8080 片	HRS-9813 胶囊
剂型	胶囊剂	片剂	胶囊剂
申请事项	临床试验		
受理号	CXHL2600223	CXHL2600215、CXHL2600216	CXHL2600217
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，2026 年 2 月 25 日受理的 HRS-6209 胶囊、HRS-8080 片、HRS-9813 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：HRS-6209 联合内分泌治疗和/或 HRS-9813 在 HR 阳性/HER2 阴性乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效的开放、多中心的 I b/II 期临床研究。		

二、药物的其他情况

HRS-6209 是一种新型选择性 CDK4 抑制剂，能够强效抑制细胞周期蛋白依赖性激酶 4（CDK4），抑制下游 Rb 磷酸化，诱导肿瘤细胞阻滞在 G1 期，进而发挥抗肿瘤作用，临床拟用于治疗晚期恶性实体瘤。与 CDK4/6 抑制剂相比，提高了对 CDK6 选择性，可改善 CDK4/6 抑制剂相关的血液毒性。该项目布局多项乳腺癌

联合用药临床试验，已进入 II 期临床阶段。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-6209 相关项目累计研发投入约 15,850 万元（未经审计）。

HRS-8080 是一种新型、高效、选择性的口服雌激素受体降解剂（SERD）。可强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，该项目多项乳腺癌临床正在积极开展中，已进入 II / III 期临床阶段。截至目前，HRS-8080 相关项目累计研发投入约 31,290 万元（未经审计）。

HRS-9813 为公司自主研发的 1 类创新药。临床前数据显示，HRS-9813 可显著改善小鼠肺纤维化，且安全性良好；乳腺癌移植瘤模型中，HRS-9813 与 HRS-6209 联用展现出联用优势且动物整体耐受性较好。经查询，目前国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，HRS-9813 相关项目累计研发投入约为 17,680 万元（未经审计）。

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 6 月 9 日