

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4月20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”）子公司福建盛迪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 HRS9531 注射液的《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：HRS9531 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2600060、CXHL2600061、CXHL2600062、CXHL2600063、CXHL2600064、CXHL2600065、CXHL2600066、CXHL2600067、CXHL2600068

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 1 月 12 日受理的 HRS9531 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在青少年（ ≥ 12 岁且 < 18 岁）超重和肥胖患者中开展临床试验。

二、药物的其他情况

HRS9531 注射液是以 HRS9531 为主要活性成分，具有全球自主知识产权的新型靶向抑胃肽受体（GIPR）和胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）的双激动剂，其用于成人长期体重管理的上市申请已于 2025 年 9 月获国家药监局受理。对于青少年超重和肥胖患者，HRS9531 可在体内通过激活 GIPR 和 GLP-1R，调节糖脂代谢、抑制食欲和增强胰岛素敏感性，从而起到改善血糖和减轻体重的效果。针对此适应症，全球范围内暂无同类药物获批上市。除此之外，针对 2 型糖尿病、伴

心衰的肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停、肥胖伴多囊卵巢综合征等多项临床试验也在积极推进中。截至目前，HRS9531 相关项目累计研发投入约 63,150 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 4 月 20 日