

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药物纳入突破性治疗品种名单的公告

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”）子公司山东盛迪医药有限公司的HRS-5346片被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：HRS-5346片

受理号：CXHL2400233

药物类型：化学药品

注册分类：1类

申请日期：2025年12月16日

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗脂蛋白（a）水平的升高。

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药物的其他相关情况

脂蛋白（a）[Lp(a)]水平升高是全球最普遍的单基因脂质疾病，是脂蛋白紊乱的典型表现之一。中国成年人的Lp(a)水平 $>30\text{mg/dL}$ 和 50mg/dL 的患病率分别为18.67%和8.41%^[1]。高Lp(a)已被证实为动脉粥样硬化性心血管疾病包括冠心病、缺血性脑卒中、外周血管疾病及钙化性主动脉瓣狭窄等疾病的独立危险因素^[2]。靶向Lp(a)的降脂疗法是心血管疾病防治的重要突破方向之一。HRS-5346是一种Lp(a)口服小分子抑制剂，经查询，目前国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-5346片相关项目累计研发投入约为7,630万元（未经审计）。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。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27日

- [1] Sailmai M, Yining Z, Xiaochen Y, et al. Prevalence of Elevated Lipoprotein(a) and its Association With Subclinical Atherosclerosis in 2.9 Million Chinese Adults. *J Am Coll Cardiol.* 2025 Jun 3;85(21):1979–1992.
- [2] Nordestgaard BG, Chapman MJ, Ray K, et al. Lipoprotein(a) as a cardiovascular risk factor: current status. *Eur Heart J.* 2010;31(23):2844–2853.