

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2026-146

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”）核准签发关于注射用瑞卡西单抗的《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、药品的基本情况

药品名称：注射用瑞卡西单抗

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2600655

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6月17日受理的注射用瑞卡西单抗临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展 III 期临床试验。申请的适应症：本品用于颅内动脉粥样硬化性狭窄的成人患者，以降低卒中复发风险。

二、药品的其他情况

注射用瑞卡西单抗是公司自主研发的抗人前蛋白转化酶枯草溶菌素 9（PCSK9）单克隆抗体，可抑制 PCSK9 与低密度脂蛋白受体（LDLR）结合，使能够清除血液中低密度脂蛋白的 LDLR 数量增加，从而降低 LDL-C 水平。目前全球已有同类药物获批上市，包括安进的依洛尤单抗、赛诺菲的阿利西尤单抗、信达生物的托莱西单抗、君实生物的昂戈瑞西单抗和康方生物的伊努西单抗等。公司注射用瑞卡西单抗已于 2025 年在国内获批上市，用于高胆固醇血症和混合型血

脂异常的成人患者。经查询 EvaluatePharma 数据库，2025 年以上同类产品全球销售额合计约 39.87 亿美元。截至目前，注射用瑞卡西单抗相关项目累计研发投入约 42,220 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 9 月 15 日