

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2025-146

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药物纳入拟突破性治疗品种公示名单的公告

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”）子公司福建盛迪医药有限公司的HRS-5635注射液被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期7日。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：HRS-5635注射液

受理号：CXHL2300043

药物类型：化学药品

注册分类：1类

申请日期：2025年8月19日

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗慢性乙型肝炎。

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

慢性乙型肝炎（简称“慢乙肝”）是由乙型肝炎病毒（HBV）持续感染引起的肝脏慢性炎症性疾病。据报道，全球约2.57亿例HBV感染者，每年约88.7万人死于HBV感染相关疾病^[1]。中国作为慢乙肝大国，2020年疾控中心流调数据估算的现存HBV感染者约7500万，其中约3000万人未察觉已经感染^[2]。此外，慢乙肝是肝硬化和原发性肝细胞癌（HCC）的主要病因，国内肝硬化和HCC患者中由HBV感染所致者分别高达77%和84%^[2]。功能性治愈作为慢乙肝的理想治疗目标，旨在通过有限疗程治疗后清除乙肝表面抗原（HBsAg）。现有疗法包括核苷（酸）类似物（NAs）和聚乙二醇干扰素α（Peg-IFNα）对于HBsAg清除的作用有限，很难实现功能性治

愈，亟待开发更有效的产品或治疗方案，以期进一步提高慢乙肝患者的功能性治愈率，改善慢乙肝的长期预后。

HRS-5635注射液为公司自主研发的新一代肝靶向HBV的siRNA药物，其单药治疗慢乙肝的II期临床研究结果显示，HRS-5635有提高慢乙肝功能性治愈的潜力，且同时具备良好的安全性特征。经查询，国内外暂无同类药物获批上市。截至目前，HRS-5635注射液相关项目累计研发投入约15,168万元。

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，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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

2025年9月17日