

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-029

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于与 Merck Sharp & Dohme LLC 签署

HRS-5346 项目授权许可协议的公告

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”或“公司”）与 Merck Sharp & Dohme 公司（以下简称“MSD”或“默沙东”）达成协议，将恒瑞的脂蛋白（a）[Lp（a）]口服小分子项目（包括名为 HRS-5346 的先导化合物）有偿许可给 MSD，MSD 将获得 HRS-5346 在大中华地区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利。

一、许可产品基本信息

HRS-5346 是一种在研的 Lp（a）口服小分子抑制剂，目前正在中国进行 II 期临床试验。Lp（a）升高是一种遗传决定的疾病，也是心血管疾病的独立危险因素。全球约有 14 亿人 Lp（a）水平升高。

二、交易对方基本信息

默沙东（Merck Sharp & Dohme），在美国和加拿大称为默克（Merck & Co., Inc.），是一家全球领先的研究密集型生物制药公司，总部位于美国新泽西州的拉威。公司在纽约证券交易所上市，证券代码为 MRK。

三、协议主要条款

许可人：江苏恒瑞医药股份有限公司

被许可人：Merck Sharp & Dohme LLC

（一）许可范围

根据协议，恒瑞授予默沙东在全球范围内（大中华地区除外）开发、生产和商业化 HRS-5346 的独家权利。

（二）财务条款

1、首付款

默沙东将向恒瑞支付 2 亿美元的首付款。

2、里程碑付款

恒瑞有资格获得与开发、监管和商业化相关的里程碑付款，最高可达 17.7 亿美元。

3、销售提成

根据 HRS-5346 在大中华地区以外的销售情况，默沙东将向恒瑞支付相应的销售提成。

（三）协议期限

该许可协议需根据美国《哈特-斯科特-罗迪诺反托拉斯改进法》获得批准并满足其他特定交割条件后生效，预计生效时间为 2025 年第二季度；除非根据合同约定提前终止，该协议将持续到合同约定的最后一个特许权使用费期届满。

（四）适用法律

本协议受美国纽约州法律约束并按其解释。

四、本次交易对公司的影响

本协议的签署有助于拓宽 HRS-5346 的海外市场，为全球患者提供优质的治疗选择，也将进一步提升公司创新品牌和海外业绩。公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化，让公司创新产品服务全球患者。

五、风险提示

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，最终 HRS-5346 能否成功在海外获批上市存在一定风险。此外，协议中所约定的里程碑款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。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3月25日