

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-151

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司苏州盛迪亚生物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 SHR-A2009 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：注射用 SHR-A2009

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101222

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，2021年7月28日受理的注射用 SHR-A2009（规格 100 mg/瓶）符合药品注册的有关要求，同意开展晚期或转移性实体瘤的临床试验。

二、药物的其他情况

本品为靶向肿瘤特异性抗原的抗体药物偶联物，通过与肿瘤细胞表面的靶抗原结合，使得药物被内吞进入细胞后释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞。全球尚未有同类药物获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，SHR-A2009 相关研发项目累计已投入研发费用约为 1,808 万元。

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。

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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

2021年10月18日