

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-153

## **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”）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 HR011408 注射液的《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：HR011408 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101205

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19日受理的 HR011408 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于治疗成人糖尿病的临床试验。

#### **二、药物的其他情况**

HR011408 注射液是一种速效胰岛素的改良性新药，皮下注射后具有更快的胰岛素吸收和降血糖速度，可以更好地模拟生理状态下餐时胰岛素的分泌，临床拟皮下注射用于治疗成人糖尿病。目前已有 2 种同类药物被美国和欧洲批准用于治疗糖尿病，分别为诺和诺德公司的 Fiasp<sup>®</sup>和礼来公司的 Lyumjev<sup>®</sup>，国内尚无超速效胰岛素注射液获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年诺和诺德公司的 Fiasp<sup>®</sup>全球销售额为 2.12 亿美元，暂未查询到 2020 年礼来公司的 Lyumjev<sup>®</sup>全球销售额。

截至目前，HR011408 相关研发项目累计已投入研发费用约为 4,052 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20日