

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-184

## **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”）子公司北京盛迪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 HRS8179 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 HRS8179

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101473

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 9 月 13 日受理的注射用 HRS8179 符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展治疗大面积缺血性脑卒中后严重脑水肿的早期临床试验。

#### **二、药物的其他情况**

缺血性脑卒中后脑水肿是导致卒中后病人死亡的首要原因，注射用 HRS8179 通过减少钠离子内流，减轻脑卒中后脑水肿的形成，从而减轻脑梗死。经查询，国内外现无同类产品上市销售。截至目前，HRS8179 相关项目累计已投入研发费用约为 1,184 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12月8日