

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-089

## 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法律责任。

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 HRS-5965 片的《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：HRS-5965 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2200311、CXHL2200312

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，2022 年 5 月 19 日受理的 HRS-5965 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，申请的适应症为用于 IgA 肾病、特发性膜性肾病、C3 肾病和狼疮性肾炎等补体参与介导的原发性或继发性肾小球疾病。

### 二、药物的其他情况

HRS-5965 片可改善免疫复合物沉积导致的肾小球炎症。临床前显示其在大鼠肾炎模型中起到了显著的治疗性作用，安全性良好。经查询，国内暂无同类产品获批上市。截至目前，HRS-5965 片相关项目累计已投入研发费用约 2,720 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。

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,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

2022年8月15日