

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-143

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法律责任。

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、SHR-8068 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	注射用 SHR-A2009	SHR-8068 注射液
剂型	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXSL2300598	CXSL2300597
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，2023年9月4日受理的注射用 SHR-A2009 和 SHR-8068 注射液符合药品注册的有关要求，同意注射用 SHR-A2009 开展与贝伐珠单抗或 SHR-8068 注射液联合用药临床试验。具体为一项注射用 SHR-A2009 联合抗肿瘤治疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性及有效性的开放、多中心 I B/ II 期临床研究。	

二、药物的其他情况

注射用 SHR-A2009 是公司自主研发的一款以 HER3 为靶点的抗体药物偶联物，可特异性结合肿瘤细胞表面上的 HER3，进而被内吞至细胞内并转运至溶酶体中，水解释放游离毒素，杀伤肿瘤细胞。全球尚未有同类药物获批上市。截至目前，

注射用 SHR-A2009 相关项目累计已投入研发费用约 4,992 万元。

SHR-8068 注射液是公司引进的一款全人源抗 CTLA-4 单克隆抗体，可增强抗肿瘤免疫效应。目前全球共有两款同类产品获批上市，分别是伊匹木单抗和替西木单抗，经查询，2022 年伊匹木单抗全球销售额约为 21 亿美元。截至目前，SHR-8068 注射液相关项目累计已投入研发费用约为 8,757 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

2023 年 11 月 26 日