

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-069

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得临床试验通知书的公告

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司和成都新越医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于 HRS5091 片和 HRS9950 片的《临床试验通知书》，公司将开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）HRS5091 片

药品名称：HRS5091 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000146、CXHL2000147、CXHL2000148

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，2020 年 4 月 3 日受理的 HRS5091 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展本品临床拟用于慢性乙型肝炎的治疗的临床试验。

2、药品的其他情况

HRS5091 片拟适用于治疗慢性乙型肝炎。经查询，目前有同类产品处于临床试验阶段，国内外未有同类产品获批上市，亦无相关销售数据。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 2,905 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，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。

（二）HRS9950 片

药品名称：HRS9950 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000149、CXHL2000150、CXHL2000151

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，2020年4月3日受理的HRS9950片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展本品临床拟用于慢性乙型肝炎的治疗的临床试验。

2、药品的其他情况

HRS9950片拟适用于治疗慢性乙型肝炎。经查询，目前有同类产品处于临床试验阶段，国内外未有同类产品获批上市，亦无相关销售数据。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为2,457万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，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。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、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

2020年7月1日