

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-122

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）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 HR021611 和 HR091506 片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）HR021611

1、药品名称：HR021611

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000404、CXHL2000405

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 8 月 24 日受理的 HR021611 符合药品注册的有关要求，同意本品临床试验申请。

2、药品的其他相关情况

2020 年 8 月 24 日，恒瑞医药向国家药监局递交的药品注册申请获得受理。按照《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）》的有关规定，本品属于境内外均未上市的 2.2 类新药。截至目前，国内无同品种上市。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约 1,756 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。

（二）HR091506 片

1、药品名称：HR091506 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000400、CXHL2000401

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8月21日受理的HR091506片符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

2、药品的其他相关情况

2020年8月21日，恒瑞医药向国家药监局递交本品的药品注册申请获得受理。HR091506片是公司研发的口服片剂，按照《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第44号）》的有关规定，本品属于境内外均未上市的2.2类新药。截至目前，国内无同品种上市。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约1,010万元人民币。

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。

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11月17日