

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-038

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”）及 eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES INC. 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 SHR8008 胶囊的《药物临床试验批准通知书》，公司及子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药监局核准签发关于 HRS2543 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、药品基本情况

1、SHR8008 胶囊

（1）药物的基本情况

药品名称：SHR8008 胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：临床试验

受理号：JXHL2100013

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 1 月 8 日受理的 SHR8008 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

方案名称：评价 SHR8008 胶囊治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）的有效性与安全性的随机、双盲双模拟、氟康唑平行对照、多中心 III 期临床研究（方案编号：SHR8008-302）。

（2）药物的其他情况

SHR8008 是一种新型口服唑类抗真菌药物，可高度特异性抑制真菌 CYP51 酶，目前在美国已经完成针对急性外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）的临床 II 期研究和 1 项针对复发性外阴阴道念珠菌病（RVVC）的临床 III 期研究。经查询，目前国内

外有氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑和艾沙康唑等多种 SHR8008 同类产品获批上市。氟康唑由辉瑞公司开发，最早于 1990 年在美国获批上市。伊曲康唑由 JANSSEN 公司开发，最早于 1992 年在美国获批上市。伏立康唑由辉瑞研发，于 2002 年在美国获批上市。艾沙康唑由 ASTELLAS 公司开发，于 2015 年在美国获批上市。目前以上四种药物均已在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2019 年氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑和艾沙康唑全球销售额约为 4.43 亿美元。截至目前，SHR8008 相关研发项目累计已投入研发费用约为 5,707 万元。

2、HRS2543 片

(1) 药物的基本情况

药品名称：HRS2543 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2100034、CXHL2100035、CXHL2100036

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 1 月 15 日受理的 HRS2543 片符合药品注册的有关要求，同意开展用于晚期恶性肿瘤治疗的临床试验。

(2) 药物的其他情况

HRS2543 通过诱导肿瘤细胞发生周期阻滞而抑制细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。HRS2543 的临床适应症为晚期恶性肿瘤，目前尚无同类药物上市，亦无相关销售数据。截至目前，HRS2543 相关研发项目累计已投入研发费用约为 4,798 万元。

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

2021年4月6日