

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-039

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”）核准签发关于 HR19042 胶囊的《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、药物的基本情况

药品名称：HR19042 胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2100013

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 7 日受理的 HR19042 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验，适应症：用于治疗原发性 IgA 肾病。

2、药物的其他情况

2020 年 12 月 31 日，公司向国家药监局提交本品临床试验申请，拟用于治疗原发性 IgA 肾病。经查询，国内外尚无同类药物获批用于治疗原发性 IgA 肾病，亦无相关销售数据。

截至目前，HR19042 相关研发项目累计已投入研发费用约为 557 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7日