

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-133

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国 FDA 临床试验资格的公告

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）关于同意注射用 SHR-A1904 治疗晚期实体瘤的临床研究的函，公司将于近期开展 I/IIa 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用 SHR-A1904

剂型：注射剂

申报阶段：临床试验

IND:156014

试验通俗题目：SHR-A1904 治疗晚期实体瘤的临床研究

二、药品临床试验情况

2021 年 4 月，注射用 SHR-A1904 收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（详见公告编号：临 2021-059），注射用 SHR-A1904 在晚期胰腺癌患者、晚期实体瘤患者中的 I 期临床研究现已完成首例受试者入组。

本次获得美国 FDA 临床试验资格后，注射用 SHR-A1904 治疗晚期实体瘤的临床研究计划在美国、澳洲和亚太地区开展。根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 审评审批通过后方可生产上市。

三、药品其他情况

本品为靶向肿瘤特异性抗原的抗体药物偶联物，通过与肿瘤细胞表面的靶抗

原结合，使得药物被内吞进入细胞后释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞。目前全球尚未有同类药物获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，SHR-A1904 相关研发项目累计已投入研发费用约为 5,310 万元。

四、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 9 月 24 日