

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于子公司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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司上海恒瑞医药有限公司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 SHR-1909 注射液的《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、药物的基本情况**

药物名称：SHR-1909 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101320

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9月9日受理的SHR-1909注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期恶性肿瘤的临床试验。

#### **二、药物的其他情况**

SHR-1909 为双功能融合蛋白，能够同时阻断先天免疫和适应性免疫的关键信号通路，进而激活先天免疫和适应性免疫应答，协同发挥抗肿瘤作用。目前全球已有同类药物处于早期临床开发阶段，但尚无药物获批上市，适应症以晚期恶性肿瘤为主。

截至目前，SHR-1909 相关项目累计已投入研发费用约为 3,570 万元。

#### **三、风险提示**

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。

由于药品具有高科技、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11月30日