

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-192

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”）子公司瑞可迪（上海）生物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 HRS5685 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、药物的基本情况

药物名称：HRS5685 片

剂型：片剂

规格：50mg、250mg

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101568、CXHL2101569

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 10 月 15 日受理的 HRS5685 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。申请的适应症为拟用于人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)感染者的治疗。

二、药物的其他情况

HRS5685 能够抑制人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)复制，临床拟用于人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)感染者的治疗。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS5685 相关研发项目累计已投入研发费用约 2,965 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12月23日