

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-018

## **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”）核准签发关于注射用 SHR-1501 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：注射用 SHR-1501

剂 型：注射剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXSL2101496

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12月20日受理的注射用SHR-1501符合药品注册的有关要求，同意此次临床试验申请，具体为注射用SHR-1501单药或联合卡介苗膀胱灌注治疗非肌层浸润性膀胱癌的剂量递增和剂量拓展的 I / II 期临床研究（方案编号：SHR-1501- I -103）。

#### **二、药物的其他情况**

SHR-1501 为白细胞介素-15（IL-15）融合蛋白，可以刺激体内 T 细胞、B 细胞和 NK 细胞增殖，发挥调动机体免疫系统清除体内异物（如肿瘤）的作用。与 IL-2 相比，IL-15 不会刺激 Treg 增殖和诱导 T 细胞凋亡。SHR-1501 目前国外有 ALT-803 等多个相同靶点产品处于临床试验阶段，国内未有相同靶点产品处于临床试验阶段。截至目前，SHR-1501 相关研发项目累计已投入研发费用约 4,383 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。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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

2022年3月7日