

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-023

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”）子公司苏州盛迪亚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 SHR-1701 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-1701 注射液

剂 型：注射剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXSL2101518

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27日受理的SHR-1701注射液符合药品注册的有关要求，同意本项临床试验申请，具体为SHR-1701联合放化疗作为可切除局部进展期直肠癌围手术期治疗的临床研究。

二、药物的其他情况

SHR-1701 可以促进效应性 T 细胞的活化，同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用，最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。SHR-1701 注射液已在中国开展多项实体瘤临床试验，并在澳洲开展 I 期临床试验。经查询，Merck KGaA 公司、普米斯生物技术、苏州创胜集团、博际生物医药、齐鲁制药、友芝友的同类产品在国内外处于临床试验阶段，适应症以晚期恶性肿瘤为主。国

内外尚无同类产品获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，SHR-1701 注射液相关项目累计已投入研发费用约 26,270 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 14 日