

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-061

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“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 HR19042 胶囊的《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：HR19042 胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2200136

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，2022 年 3 月 3 日受理的 HR19042 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。申请的适应症为用于治疗活动性自身免疫性肝炎。

### 二、药物的其他情况

HR19042 为口服胶囊剂，能增强内皮细胞、平滑肌细胞和溶酶体膜的稳定性，抑制免疫反应和降低抗体合成，从而使组胺等过敏活性介质的释放减少和活性降低。经查询，国内尚无同类产品获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，HR19042 胶囊相关研发项目累计已投入研发费用约 3,390 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5月26日