

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-011

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司天津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”）核准签发关于镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液的《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：镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2200102

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11月11日受理的镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物的其他情况

镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液适用于不可切除或转移性、进展性、分化良好（G1及G2）、生长抑素受体阳性的成人胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）的治疗。原研药品 LUTATHERA[®]是一种由放射性核素镥^[177Lu]标记的生长抑素类似物，由法国 Advanced Accelerator Applications 公司开发，2017年在EMA批准上市，后分别于2018年和2021年在FDA和日本批准上市。目前国内尚无原研及同类产品获批上市，原研药品2020年申请进入中国，于2021年4月获得国家药监局的临床批件。经查询 Evaluate Pharma 数据库，2021年LUTATHERA[®]全球销售

额合计约 4.75 亿美元。截至目前，镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液累计已投入研发费用约 2,057 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

2023 年 1 月 31 日