

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-056

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 SHR0302 口服溶液的《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：SHR0302 口服溶液

剂型：口服溶液剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2300167

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，2023 年 2 月 3 日受理的 SHR0302 口服溶液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症为拟用于移植物抗宿主病的治疗。

二、药物的其他情况

SHR0302 是一种高选择性的 JAK1 抑制剂，可通过抑制 JAK1 信号传导发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应，SHR0302 口服溶液临床拟用于移植物抗宿主病的治疗。本品作为口服溶液剂，具有分散度大、吸收快，且有很好的患者顺应性。经查询，2023 年 3 月，芦可替尼片（Jakavi®）获得了国家药监局批准，用于对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上急性移植物抗宿主病患者的治疗。经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年芦可替尼片全球销售额约为 39.7 亿美元。截至目前，SHR0302 相关研发项目累计已投入研发费用约为 72,933 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5月16日