

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-060

## 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”）子公司广东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-2001 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-2001

剂型：冻干粉针剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2300163

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，2023 年 2 月 28 日受理的注射用 SHR-2001 符合药品注册的有关要求，同意本品进行系统性红斑狼疮适应症临床试验。

### 二、药物的其他情况

注射用 SHR-2001 是公司自主研发的抗体-细胞因子融合蛋白，临床皮下注射给药，拟用于治疗自身免疫性疾病。经查询，目前国内外尚无同类药物获批上市。截至目前，注射用 SHR-2001 相关项目累计已投入研发费用约为 2,879 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21日