

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-080

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”）核准签发关于镓^[68Ga]伊索曲肽注射液、镓^[68Ga]伊索曲肽注射液制备用药盒的《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：镓^[68Ga]伊索曲肽注射液、镓^[68Ga]伊索曲肽注射液制备用药盒
剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2300057、CYHL2300058

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4月18日受理的镓^[68Ga]伊索曲肽注射液、镓^[68Ga]伊索曲肽注射液制备用药盒符合药品注册的有关要求，同意本品开展III期临床试验。

二、药物的其他情况

镓^[68Ga]伊索曲肽注射液适用于已确诊或疑似高分化胃肠胰神经内分泌肿瘤（GEP-NET）成人患者正电子发射断层扫描（PET）成像，以定位生长抑素受体过表达的原发肿瘤及其转移灶。镓^[68Ga]伊索曲肽注射液制备用药盒仅供采用氯化镓^[68Ga]进行放射性标记为镓^[68Ga]伊索曲肽注射液，用于临床给药。原研药品 Somakit TOC[®]是一种应用正电子断层扫描（PET）诊断生长抑素受体阳性的神经内分泌肿瘤（NET）的 ^{68Ga}-DOTATOC 诊断试剂，由法国 Advanced Accelerator Applications 公司开发，2016 年获得 EMA 批准在欧洲上市。目前国内尚无原研

及同类产品获批上市，原研药品暂未在中国境内注册申报，暂未查询到相关销售数据。截至目前，镓^[68Ga]伊索曲肽注射液相关项目累计已投入研发费用约 2,878 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 6 月 29 日