

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-108

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”）子公司福建盛迪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 HRS-7450 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：HRS-7450 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2300633

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 6 月 9 日受理的 HRS-7450 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展“急性缺血性脑卒中”适应症的临床试验。

二、药物的其他情况

HRS-7450 是下一代溶栓药物，溶栓同时不影响机体自身凝血和纤溶平衡，潜在出血风险低，有望延长溶栓治疗时间窗。经查询，阿替普酶（Alteplase, rt-PA）为美国食品药品监督管理局（FDA）唯一批准用于急性缺血性脑卒中的溶栓药物，并已在中国获批上市。rt-PA 有较高的患者出血风险，临床治疗时间窗为卒中症状发生后 4.5h 以内，受限于出血风险及治疗时间窗，中国急性缺血性脑卒中患者的静脉溶栓率低，存在较大未被满足的临床需求。暂未查询到相关销售数据。截至目前，HRS-7450 相关项目累计已投入研发费用约 4,022 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9月11日