

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-155

## 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 SHR2554 片的《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：SHR2554 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2301008

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 9 月 15 日受理的 SHR2554 片符合药品注册的有关要求，同意开展联合 CHOP/CHOEP 或 CD20 单抗为基础的治疗方案用于成熟淋巴瘤的临床试验。具体为：SHR2554 联合治疗用于成熟淋巴瘤的开放、多中心 I b/II 期临床研究。

### 二、药物的其他情况

SHR2554 片是公司开发的新型、高效、选择性的口服 EZH2 抑制剂，拟用于恶性肿瘤的治疗。2020 年 1 月，美国食品药品监督管理局批准 Epizyme 公司研发的口服 EZH2 抑制剂 Tazverik (tazemetostat) 上市，用于治疗成人与 16 岁以上青少年转移性或局部晚期上皮样肉瘤（ES）；同年 6 月批准成人复发/难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）适应症。2021 年 8 月，和黄医药从 Epizyme 引进 Tazemetostat 大中华区开发权益。第一三共制药开发的 valemetostat 于 2022

年9月在日本获批上市，用于治疗复发/难治性成人T细胞白血病/淋巴瘤。经查询 Evaluate Pharma 数据库，2022年Tazverik全球销售额合计约为5,000万美元。截至目前，SHR2554片相关项目累计已投入研发费用约10,625万元。

### 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12月20日