

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2024-001

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司药物获得美国FDA快速通道资格的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的认证函，公司项目注射用SHR-A2009获得美国FDA授予快速通道资格（fast track designation, FTD）。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：注射用SHR-A2009

剂型：注射剂

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品用于治疗经三代EGFR酪氨酸激酶抑制剂和含铂化疗后疾病进展的EGFR突变的转移性非小细胞肺癌。

二、药物的其他相关情况

注射用SHR-A2009是公司自主研发的一款以HER3为靶点的抗体药物偶联物，可特异性结合肿瘤细胞表面上的HER3，进而被内吞至细胞内并转运至溶酶体中，水解释放游离毒素，杀伤肿瘤细胞。

SHR-A2009于2021年进入临床研究，目前已经推进至II期临床，其治疗实体瘤的国际多中心I期临床研究正在中国、日本、韩国16家中心开展。该研究初步研究结果亮相2023ESMO简短口头报告环节，显示出良好的抗肿瘤活性、安全性和药代动力学特征。全球尚未有同类药物获批上市。截至目前，注射用SHR-A2009相关项目累计已投入研发费用约4,992万元。

三、风险提示

药物获得FTD后，公司将在后续的药物研发与审评过程中，获得更多与FDA沟通交流的机会。在药物研发早期阶段与FDA讨论在研药物的研发计划和数据，能够及时发现和解决研发中出现的问题，有助于加快药物后续研发和批准上市。

根据美国相关法规要求，SHR-A2009尚需在美国开展一系列临床研究并经美国

药品审评部门审批通过后，方可上市，能否通过FDA的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。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

2024年1月1日