

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-032

## 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”）及子公司上海盛迪医药有限公司、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 HRS-9231 注射液、SHR-4597 吸入剂和 SHR-2173 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

#### 1. 药物名称：HRS-9231 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400059

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，2024年1月11日受理的 HRS-9231 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于全身各部位磁共振成像（MRI）检测和显示异常血管病变的临床试验。

#### 2. 药物名称：SHR-4597 吸入剂

剂型：吸入剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400020、CXSL2400022

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，2024年1月9日受理的 SHR-4597 吸入剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同

意本品开展用于支气管哮喘维持治疗的临床试验。

3. 药物名称：SHR-2173 注射液

剂 型：注射剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXSL2400034

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，2024年1月17日受理的 SHR-2173 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展系统性红斑狼疮临床试验。

## 二、药物的其他情况

1. HRS-9231 注射液是具有高弛豫率和高稳定性特征的新一代造影剂，经查询，国内尚无同类产品上市。截至目前，HRS-9231 注射液相关项目累计已投入研发费用约 3,159 万元。

2. SHR-4597 吸入剂是一款创新性吸入治疗用生物制品，用于支气管哮喘的维持治疗。目前国内外尚无同类产品上市或在临床研发阶段。截至目前，SHR-4597 吸入剂相关项目累计已投入研发费用约 3,522 万元。

3. SHR-2173 注射液是治疗用生物制品，通过协同免疫抑制，对于免疫细胞介导的系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病具有潜在治疗作用。目前国内外尚无 SHR-2173 类似药物上市或在临床研发阶段。截至目前，SHR-2173 注射液相关项目累计已投入研发费用约 1,893 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

2024年4月9日