

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-067

## 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”）子公司上海恒瑞医药有限公司和苏州盛迪亚生物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”）核准签发关于注射用 SHR-9839、注射用 SHR-A1921 和注射用 SHR-A2009 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	注射用 SHR-9839	注射用 SHR-A1921	注射用 SHR-A2009
剂型	注射剂		
申请事项	临床试验		
受理号	CXHL2400126	CXSL2400128	CXSL2400127
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2月19日受理的注射用 SHR-9839、注射用 SHR-A1921 和注射用 SHR-A2009 符合药品注册的有关要求，同意 SHR-9839 联合 SHR-A2009、或联合 SHR-A1921、或联合阿美替尼、或联合化疗在晚期实体瘤患者中开展临床试验。		

### 二、药物的其他情况

注射用 SHR-9839 为公司自主研发的人源化抗体药物，拟用于治疗晚期恶性肿瘤，通过同时阻断与肿瘤发生发展相关的两条关键信号通路，发挥抗肿瘤作用。目前国内暂无同靶点药物获批上市。截至目前，注射用 SHR-9839 相关项目累计已投入研发费用约 4,203 万元。

注射用 SHR-A1921 为靶向 TROP2 肿瘤相关抗原的抗体药物偶联物（ADC），在与肿瘤细胞表面的靶抗原结合后，经内吞进入细胞，通过释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞。国内已有一款同类产品获批上市，多个同类药物处于临床开发阶段，适应症以晚期恶性肿瘤为主。截至目前，注射用 SHR-A1921 相关项目累计已投入研发费用约 10,541 万元。

注射用 SHR-A2009 是一款以 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。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 7,912 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 5 月 26 日