

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-071

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”）子公司山东盛迪医药有限公司和北京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-5346 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：HRS-5346 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2400233、CXHL2400234

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 29 日受理的 HRS-5346 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。申请的适应症为拟用于治疗脂蛋白紊乱。

二、药物的其他情况

HRS-5346 片是公司自主研发的小分子药物，临床前数据显示，HRS-5346 给药后可改善体内脂蛋白紊乱，安全性良好。经查询，目前国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-5346 片相关项目累计已投入研发费用约为 3,142 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30日