

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-013

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”）子公司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”）核准签发关于夫那奇珠单抗注射液的《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、药品的基本情况

药品名称：夫那奇珠单抗注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400805、CXSL2400806

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11月27日受理的夫那奇珠单抗注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展放射学阴性中轴型脊柱关节炎适应症临床试验。

二、药品的其他情况

夫那奇珠单抗注射液是公司自主研发的一种靶向人 IL-17A 的重组人源化单克隆抗体，拟用于治疗与 IL-17 通路相关的自身免疫疾病。夫那奇珠单抗注射液已于 2024 年 8 月在中国获批上市，用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。此外，全球范围内另有 4 个 IL-17A 抗体药物获批上市，分别为 Secukinumab（商品名 Cosentyx）、Ixekizumab（商品名 Taltz）、Netakimab（商品名 Efleira）和赛立奇单抗（商品名金立希）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年 Secukinumab、Ixekizumab 全球销售额合计约 77.40 亿美元。

截至目前，夫那奇珠单抗注射液相关项目累计已投入研发费用约 48,878 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

2025 年 2 月 13 日