

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-075

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”）及子公司山东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 HRS7415 片、HRS-8080 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	HRS7415 片	HRS-8080 片
剂型	片剂	片剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2400301	CXHL2400299 CXHL2400300
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 3 月 25 日受理的 HRS7415 片、HRS-8080 片符合药品注册的有关要求，同意开展 HRS7415 联合 HRS-8080 用于乳腺癌治疗的临床试验。	

二、药物的其他情况

HRS7415 片通过抑制 AKT 影响底物蛋白磷酸化，调节下游信号通路，进而抑制细胞的增殖，发挥抗肿瘤作用。全球尚未有同类药物获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，HRS7415 片相关研发项目累计已投入研发费用约 5,482 万元。

HRS-8080 片是一种新型、高效、选择性的口服雌激素受体（ER）降解剂。可强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，

拟用于ER阳性及ER突变的乳腺癌的治疗。国内外尚无相同靶点的药物获批上市。截至目前，HRS-8080片相关研发项目累计已投入研发费用约7,167万元。

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6月17日