

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-089

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-A1921 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-A1921

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400317

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5月14日受理的注射用 SHR-A1921 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合阿美替尼或联合贝伐珠单抗及卡铂/顺铂治疗晚期实体瘤的临床试验。

二、药物的其他情况

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。

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7月29日