

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-084

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”）子公司广东恒瑞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 SHR-1703 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、药物的基本情况

药物名称：SHR-1703 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2300253

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，2023 年 4 月 12 日受理的 SHR-1703 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展嗜酸性肉芽肿性多血管炎临床试验。

二、药物的其他情况

SHR-1703 注射液是人源化抗 IL-5 单克隆抗体（IgG1 亚型），可与 IL-5 结合，抑制其与嗜酸性粒细胞表面的 IL-5R 结合，从而抑制 IL-5/IL-5R 信号通路及嗜酸性粒细胞的增殖和活化，以减少嗜酸性粒细胞介导的炎症和损伤。目前全球已有三款针对 IL-5/IL-5R 的单克隆抗体获批上市，分别为葛兰素史克公司的 Mepolizumab（商品名 Nucala），Teva 公司的 Reslizumab（商品名 Cinqair）和阿斯利康公司的 Benralizumab（商品名 Fasenra）。经查询，2022 年上述 3 款同类产品的全球销售额约为 32.67 亿美元。截至目前，SHR-1703 注射液相关项

目累计已投入研发费用约 5,177 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

2023 年 7 月 6 日