

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-085

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”）子公司天津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 HRS-9815 注射液、HRS-9815 注射液制备用药盒的《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-9815 注射液、HRS-9815 注射液制备用药盒

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2300436、CXHL2300437

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 26 日受理的 HRS-9815 注射液、HRS-9815 注射液制备用药盒符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物的其他情况

HRS-9815 注射液和 HRS-9815 注射液制备用药盒为公司自主研发的化学药品 1 类放射性诊断类创新药。HRS-9815 注射液制备用药盒经放射性氯化镓^[68Ga]溶液标记为 HRS-9815 注射液后，用于成人前列腺癌患者的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET），包括：拟行根治性治疗的可疑转移患者；前列腺特异性抗原（PSA）水平升高的可疑复发患者；筛选适合接受镥^[177Lu]-PSMA 靶向放射性配体治疗的转移性前列腺癌患者。国内外均未有同品种获批上市。截至目前，HRS-9815 注射液和 HRS-9815 注射液制备用药盒相关

项目累计已投入研发费用约 2,990 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 10 日