

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-005

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-1819 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-1819 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400696

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 10 月 15 日受理的 SHR-1819 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 II 期临床试验。申请的适应症为慢性自发性荨麻疹。

二、药物的其他情况

SHR-1819 注射液是公司自主研发的一种靶向人 IL-4R α 的重组人源化单克隆抗体，能够同时阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导，拟用于治疗 2 型炎症相关疾病。目前全球仅有 2 款同靶点药物获批上市。Dupilumab (商品名 Dupixent) 自 2017 年以来在美国、欧盟和日本等多个国家和地区获批上市，并于 2020 年 6 月在中国获批上市，适应症包括慢性鼻窦炎伴鼻息肉、特应性皮炎、哮喘、结节性痒疹以及嗜酸性食管炎；Stapokibart (商品名：康悦达) 于 2024 年 9 月在中国获批上市，用于治疗成人中重度特应性皮炎。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年

Dupilumab 全球销售额约为 115.9 亿美元。截至目前，SHR-1819 注射液相关项目累计已投入研发费用约为 12,540 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 1 月 10 日