

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-087

## 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 HRS-1358 片、HRS-8080 片、HRS-6209 胶囊的《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-1358 片	HRS-8080 片	HRS-6209 胶囊
剂型	片剂	片剂	胶囊剂
申请事项	临床试验	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2400451 CXHL2400452	CXHL2400443 CXHL2400444 CXHL2400445 CXHL2400446	CXHL2400447 CXHL2400448 CXHL2400449 CXHL2400450
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 9 日受理的 HRS-1358 片、HRS-8080 片、HRS-6209 胶囊符合药品注册的有关要求，同意 HRS-6209 联合 HRS-1358 或 HRS-8080 或芳香化酶抑制剂或氟维司群用于乳腺癌的治疗的临床试验。		

### 二、药物的其他情况

HRS-1358 是公司自主研发的新型、高效、选择性的靶向雌激素受体（ER）降解的 PROTAC 分子，能够强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 转录活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，发挥抗肿瘤作用。与传统的小分子药物相比，可

克服靶蛋白突变耐药以及对靶蛋白具有更高的选择性。国内外尚无同类药物上市。截至目前，HRS-1358片相关项目累计已投入研发费用约5,496万元。

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片相关项目累计已投入研发费用约7,167万元。

HRS-6209为选择性CDK4抑制剂，能够强效抑制CDK4/cyclinD复合物及下游信号，诱导肿瘤细胞阻滞在G1期，进而发挥抗肿瘤作用，临床拟用于恶性肿瘤治疗。与CDK4/6抑制剂相比，提高了对CDK6/cyclinD3信号通路的选择性，可改善CDK4/6抑制剂相关的血液毒性。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-6209相关项目累计已投入研发费用约5,380万元。

### 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26日