

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-094

## 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”）子公司上海盛迪医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司和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 SHR-3821 注射液、SHR-7787 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

#### 1. 药物名称：SHR-3821 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400341

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23日受理的 SHR-3821 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

#### 2. 药物名称：SHR-7787 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400336、CXSL2400337

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22日受理的 SHR-7787 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

## 二、药物的其他情况

1. SHR-3821 注射液为公司自主研发的人源化抗体药物，拟用于治疗晚期恶性实体肿瘤，能够通过肿瘤组织中特异性激活免疫细胞，发挥特异性抗肿瘤作用。目前国内暂无同靶点药物获批上市，数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，SHR-3821 注射液相关项目累计已投入研发费用约为 1,929 万元。

2. SHR-7787 注射液为 1 类治疗用生物制品，通过诱导激活 T 细胞，使其发挥靶向杀伤恶性实体肿瘤细胞的作用。目前国内尚无同类药物获批上市。截至目前，SHR-7787 注射液相关项目累计已投入研发费用约为 3,155 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 8 月 8 日