

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-202

## 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”）子公司上海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”）核准签发关于注射用醋酸亮丙瑞林微球的《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：注射用醋酸亮丙瑞林微球

剂    型：注射剂

申请事项：临床试验

受  理  号：CYHL2500159

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，2025年8月29日受理的注射用醋酸亮丙瑞林微球临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展前列腺癌的临床试验。

#### 二、药物的其他情况

醋酸亮丙瑞林是 GnRH 类似物，用于治疗前列腺癌。原研产品 LEUPLIN®Pro 由武田药品工业株式会社开发，2015 年 11 月获日本 PMDA 批准上市，尚未在国内上市。本品用法用量与中国已上市的注射用亮丙瑞林微球不同，属仿制境外已上市但境内未上市的原研药品。截至目前，注射用醋酸亮丙瑞林微球相关项目累计研发投入约 2,468 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 12 月 19 日