

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-122

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个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“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 HRG2010 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、药品基本情况

药品名称：HRG2010 胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101177、CXHL2101178

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，2021 年 6 月 4 日受理的 HRG2010 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

适应症：用于治疗帕金森病。

二、药物的其他情况

HRG2010 胶囊是公司自主研发的新型复方缓释胶囊，拟用于帕金森病的治疗。帕金森病是一种常见的中老年神经退行性疾病，其病理特征为中枢神经系统的黑质-纹状体多巴胺能神经受损，临床特征有静止性震颤、运动迟缓、肌强直、共济失调等症状。

国内外已上市的同类产品主要包括多巴丝肼片（商品名：美多芭）、恩他卡朋双多巴片（商品名：达灵复）和卡左双多巴缓释片（商品名：息宁）。经查询 EvaluatePharma 数据库，多巴丝肼片 2020 年全球销售额为 3.85 亿美元，恩他卡朋双多巴片 2020 年全球销售额为 0.68 亿美元，暂未查询到卡左双多巴缓释片 2020 年全球销售数据。

截至目前，HRG2010 胶囊相关项目累计已投入研发费用约为 368 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。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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

2021 年 9 月 1 日