

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-073

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 SHR4640 片的《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：SHR4640 片

剂 型：片剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXHL2200196、CXHL2200197、CXHL2200198、CXHL2200199

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，2022 年 3 月 28 日受理的 SHR4640 片符合药品注册的有关要求，同意本品联合非布司他片进行痛风患者高尿酸血症临床试验。

二、药物的其他情况

SHR4640 片为公司自主创新的 1 类抗痛风药物，其阳性对照药为阿斯利康旗下子公司 Ardea Biosciences Inc 开发的 Lesinurad。Lesinurad 于 2015 年 12 月 22 日获得美国 FDA 批准，商品名为 Zurampic®，用于与黄嘌呤氧化酶抑制剂联用治疗黄嘌呤氧化酶抑制剂单药治疗后未实现目标血清尿酸水平的与痛风关联的高尿酸血症，剂型为片剂，规格为 200mg。2016 年 2 月 18 日，Lesinurad 获得欧盟批准，适应症、剂型和规格与 FDA 批准的相同。2017 年 8 月 18 日，阿斯利康的 Lesinurad 和别嘌醇的固定剂量组合药物获得美国 FDA 批准，商品名为 Duzallo。目前国内暂无 Lesinurad、Duzallo 制剂获批，公司暂未查询到 2021 年 Lesinurad、Duzallo 全球销售数据。截至目前，公司在该研发项目上已投入

研发费用约 18,308 万元人民币。

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

2022 年 6 月 15 日