

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-125

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于诺利糖肽注射液的《药物临床试验批准通知书》，并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

1、药品名称：诺利糖肽注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000471

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，2020年9月16日受理的诺利糖肽注射液符合药品注册的有关要求，同意开展肥胖或超重合并至少一个体重相关并发症适应症的临床试验。

2、药品的其他相关情况

诺利糖肽注射液拟用于治疗肥胖或超重。经查询，目前针对肥胖或超重适应症的同类产品仅有利拉鲁肽获批上市。经查询 EvaluatePharm 数据库，2019 年利拉鲁肽用于治疗肥胖或超重的全球销售额约为 8.52 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约 5,617 万元人民币。

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。

二、风险提示

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

2020年12月2日