

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-100

## 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”）子公司广东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 HRS-9821 吸入粉雾剂的《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：HRS-9821 吸入粉雾剂

剂型：吸入剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2500377

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 4 月 10 日受理的 HRS-9821 吸入粉雾剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）的临床试验。

### 二、药物的其他情况

HRS-9821 是小分子 PDE3/PDE4 抑制剂，可有效抑制呼吸道炎症、扩张支气管，临床拟用于 COPD 的维持治疗。目前全球同类产品仅 Ensifentrine 于 2024 年 7 月在美国获批上市，用于 COPD 的维持治疗。经查询 EvaluatePharma 数据库，2024 年 Ensifentrine 全年销售额约为 4,200 万美元。截至目前，HRS-9821 相关项目累计研发投入约 3,843 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7月8日