

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-025

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”）子公司天津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-6213 注射液的《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-6213 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2401332

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，2024 年 12 月 9 日受理的 HRS-6213 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，用于 PET 显像对实体肿瘤进行诊断和评估。

二、药物的其他情况

HRS-6213 注射液可特异性地与肿瘤蛋白结合，在代谢过程中发射正电子（ β^+ 射线）并在体内发生电子湮灭产生 γ 光子；这些光子被 PET 扫描仪捕获后生成高分辨率的断层图像，可视化肿瘤的位置和大小及其代谢活动，并为制定治疗方案提供依据。目前国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，HRS-6213 注射液相关项目累计研发投入约 893 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 3 月 17 日