

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-117

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”）核准签发关于氟^[18F]美他酚注射液的《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：氟^[18F]美他酚注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2400142

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7月9日受理的氟^[18F]美他酚注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展“用于评估阿尔茨海默病（AD）或其他原因导致的认知障碍的成年患者脑内β-淀粉样蛋白聚集形成的神经炎斑密度的正电子发射断层扫描（PET）成像”的临床试验。

二、药物的其他情况

氟^[18F]美他酚注射液是一种大脑正电子发射断层扫描成像用放射性诊断剂，用于评估阿尔茨海默病或其他原因导致的认知障碍的成年患者脑内β-淀粉样蛋白聚集形成的神经炎斑密度的PET成像。原研药品^[18F]Flutemetamol注射液于2013年10月在美国获批上市，商品名为Vizamyl®，该产品暂未在中国境内注册申报，暂未查询到相关销售数据。截至目前，氟^[18F]美他酚注射液相关项目累计

已投入研发费用约 2,288 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

2024年9月25日