

信息披露

证券代码:600276 证券简称:恒瑞医药 公告编号:临2024-158

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，并对其实质性、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”）核发签发关于HSR-4357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:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

二、药物的其他情况

HSR-4357注射液为公司自主研发的化学药品1类放射性治疗类创新药，在本品临床已获准适应症的基础上，新增HSR-4357联合ADT的适应症用于治疗前列腺癌的治疗。

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

三、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

四、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

五、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

六、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

七、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

八、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

九、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十一、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十二、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十三、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十四、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十五、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十六、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十七、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十八、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

十九、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

二十、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

二十一、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

二十二、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

二十三、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

二十四、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验

受理号:CXHL2401018

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9月27日受理的HSR-4357注射液药品注册的有关要求，同意本品开展联合ADT和新型雄激素受体通路抑制剂用于前列腺癌的临床试验。

二十五、药物的基本情况

药物名称:HSR-4357注射液

剂型:注射剂

申请事项:临床试验