

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-055

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得临床试验通知书的公告

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”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司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《临床试验通知书》，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

#### （一）SHR-1316 注射液

1、药品名称：SHR-1316 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司；苏州盛迪亚生物医药有限公司；上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXSL2000040

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3月2日受理的 SHR-1316 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展 SHR-1316 注射液联合氟唑帕利胶囊及替莫唑胺胶囊治疗复发性小细胞肺癌的临床试验。

#### 2、药品的其他情况

SHR-1316 作为 PD-L1 单抗药物，可以解除 PD-L1 介导的免疫抑制效应，增强杀伤性 T 细胞的功能，发挥调动机体免疫系统清除体内肿瘤细胞的作用。SHR-1316 为公司自主研发产品。经查询，SHR-1316 目前国外有同类产品 Atezolizumab（商品名 Tecentriq®）、Avelumab（商品名 Bavencio®）和

Durvalumab(商品名 Imfinzi®)于美国获批上市销售。2019年12月，Durvalumab(商品名 Imfinzi®)在国内获批上市。国内有CS1001等多个同类产品处于临床试验阶段。经查询，2019年Atezolizumab、Durvalumab和Avelumab全球总销售额约为35.08亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为14,501万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，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) 马来酸吡咯替尼片

1、药品名称：马来酸吡咯替尼片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXHB2000014、CXHB2000015

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3月6日受理的马来酸吡咯替尼片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。具体为：“吡咯替尼对比多西他赛用于含铂化疗失败的HER2基因外显子20突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌的有效性和安全性的III期临床研究(HR-BLTN-III-NSCLC)”。

## 2、药品的其他情况

经查询，目前国内外尚无针对HER2基因外显子20突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌的同类药物上市。国外已上市用于乳腺癌治疗的同类产品有Tykerb®(lapatinib)、Nerlynx®(neratinib)和Tukysa®(tucatinib)。Tykerb®由GlaxoSmithKline公司开发，最早于2007年3月获美国食品药品监督管理局批准，规格为250mg/片，国内已进口上市。Nerlynx®由Puma Biotechnology, Inc.公司开发，2017年7月获美国食品药品监督管理局批准，规格为40mg/片；2018年2月将大中华区的开发和商业化许可授予北海康城(北京)医药科技有限公司，2020年5月获得中国国家药品监督管理局批准上市。Tukysa®由Seattle Genetics公司开发，2020年4月获美国食品药品监督管理局批准，规格为150mg/片。经查询，2019年Tukysa®和Nerlynx®的全球销售额约为4.03亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 77,878 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，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 5 月 28 日