

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-078

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”或“恒瑞医药”）及子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《药物临床试验批准通知书》，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

1、药物的基本情况

药品名称：注射用 SHR-A1811

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2000087

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4月23日受理的注射用 SHR-A1811 符合药品注册的有关要求，同意开展本品用于 HER2 表达或突变的晚期实体瘤治疗的临床试验。

2、药物的其他情况

注射用 SHR-A1811 可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡，拟用于治疗 HER2 表达或突变的晚期实体瘤。

经查询，目前国外已上市的同类产品有 Kadcyla®（T-DM1）和 Enhertu®（DS-8201a）。Kadcyla®由罗氏公司开发，2019 年国内已进口上市。Enhertu®由阿斯利康和第一三共共同开发。国内外另有 ARX788、DP303c、A166、RC48、SYD985、BAT8001 等多款产品处于临床试验阶段。经查询 Evaluatepharma 数据库，

Kadcyla®和 Enhertu®的 2019 年销售总额约为 14.31 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 4,160 万元。

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。

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 7 月 22 日