

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-013

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于盐酸伊立替康脂质体注射液的《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、药品基本情况

1、药物的基本情况

药品名称：盐酸伊立替康脂质体注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000553

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10月31日受理的盐酸伊立替康脂质体注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：一项评价伊立替康脂质体联合奥沙利铂、5-FU/LV 治疗晚期胰腺癌的安全性与耐受性的 I 期临床研究（HR-YLTKL-101）。

2、药物的其他情况

国外上市的盐酸伊立替康脂质体注射液商品名为 Onivyde®，开发公司为 Merrimack Pharmaceuticals 公司，于 2015 年 10 月 22 日获美国 FDA 批准，并于 2016 年 10 月在欧盟获批，适应症为与氟尿嘧啶和亚叶酸合用用于治疗已经使用吉西他滨化疗不佳的晚期胰腺癌患者。经查询，目前国内石药集团欧意药业、南京绿叶、四川科伦药物研究院、齐鲁制药、江苏奥赛康五家企业已获批临床。智擎生技制药、艾昆纬医药科技（上海）提交进口临床注册申请并获批临床。施

维雅（天津制药有限公司）提交进口报产注册申请，目前正在审评审批中。国内暂无盐酸伊立替康脂质体注射剂上市销售。经查询 EvaluatePharma 数据库，盐酸伊立替康脂质体注射液 Onivyde®全球总销售额约为 2.33 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 6,243 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

2021 年 1 月 18 日