

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-036

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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”）子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”）核准签发的关于贝伐珠单抗注射液及 SHR-1701 注射液的《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	贝伐珠单抗注射液	SHR-1701 注射液
剂型	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXSL2100018	CXSL2100017
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，2021年1月18日受理的贝伐珠单抗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临床试验。具体为：一项 SHR-1701 或安慰剂联合 BP102（贝伐珠单抗生物类似药）和 XELOX 一线治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II/III 期临床研究（方案编号：SHR-1701-III-301）。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年1月18日受理的 SHR-1701 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临床试验。具体为：一项 SHR-1701 或安慰剂联合 BP102（贝伐珠单抗生物类似药）和 XELOX 一线治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II/III 期临床研究（方案编号：SHR-1701-III-301）。

2、药物的其他情况

贝伐珠单抗是一种人源化抗-VEGF 单克隆抗体，由罗氏的子公司基因泰克和

中外制药合作开发，最早于 2004 年由美国食品药品监督管理局批准上市，商品名为 Avastin（安维汀），适应症为转移性结直肠癌，随后陆续批准用于治疗非小细胞肺癌、恶性胶质瘤、转移性肾细胞癌、转移性宫颈癌、腹膜癌、肝细胞癌等多种适应症，目前已在中国和全球多个国家上市销售。除安维汀外，国内目前有 2 个贝伐珠单抗注射液获批上市，分别为 2019 年 12 月获批的安可达（齐鲁制药）和 2020 年 6 月获批的达攸同（信达生物）。同时，国内多家企业的同类产品已向国家药品监督管理局提交上市申请，目前状态为“在审评审批中”，包括苏州盛迪亚、绿叶制药、贝达药业、百奥泰、东曜药业、复宏汉霖等。经查询 EvaluatePharma 数据库，贝伐珠单抗 2019 年全球销售额约为 72.63 亿美元，其中原研 Avastin 销售额约 71.18 亿美元。截至目前，贝伐珠单抗相关项目累计已投入研发费用约为 18,044 万元。

SHR-1701 可以促进效应性 T 细胞的活化，同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用，最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。经查询，目前 Merck KGaA 公司和普米斯生物的同类产品在国内外处于临床试验阶段，适应症以晚期恶性肿瘤为主。国内外尚无同类靶点产品获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，SHR-1701 相关项目累计已投入研发费用约为 16,580 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

2021 年 3 月 26 日