

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-092

## 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”）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核准签发关于 SHR-1701 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

药物名称	SHR-1701 注射液	
剂型	注射剂	
申请事项	临床试验	
受理号	CXSL2101010	CXSL2101025
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 4 月 6 日受理的 SHR-1701 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于肾细胞癌治疗的临床试验，具体为：SHR-1701 注射液联合阿昔替尼片对比苹果酸舒尼替尼胶囊一线治疗晚期肾细胞癌的多中心、随机、对照、开放的 Ib/III 期临床研究（方案编号：SHR-1701-Ib/III-306）。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 4 月 12 日受理的 SHR-1701 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于胃癌或胃食管结合部癌治疗的临床试验，具体为：SHR-1701 联合化疗对比安慰剂联合化疗治疗既往未经系统治疗的晚期或转移性胃癌或胃食管结合部癌的随机、双盲、多中心 III 期临床研究（SHR-1701-III-307）。

#### 二、药物的其他情况

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，普米斯生物技术和苏州创胜集团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 18,771 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。

### 三、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 6 月 30 日