

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-101

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”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、广东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”）核准签发关于 HR17031 注射液、SHR-1701 注射液、SHR-1906 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、HR17031 注射液

（一）药品基本情况

药品名称：HR17031 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101090

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 5 月 19 日受理的 HR17031 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展糖尿病适应症的临床试验。

（二）药品的其他情况

HR17031 注射液是公司自主研发的基础长效胰岛素与 GLP-1 类似物的固定比例复方注射液，拟用于治疗 2 型糖尿病，已获得美国食品药品监督管理局临床试验资格，将于近期开展临床试验。

目前已有 2 种同类药物被 FDA 和欧洲药品管理局批准用于治疗 2 型糖尿病，分别是诺和诺德公司的 Xultophy 100/3.6 和赛诺菲公司的 Soliqua 100/33。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 Xultophy 100/3.6 全球销售额约为 3.74

亿美元，Soliqua 100/33 全球销售额约为 1.84 亿美元。截至目前，HR17031 相关项目累计已投入研发费用约为 11,371 万元。

二、SHR-1701 注射液

（一）药品基本情况

药品名称：SHR-1701 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101065

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 5 月 10 日受理的 SHR-1701 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为一项抗 PD-L1/TGF- β RII 双功能融合蛋白 SHR-1701 联合化疗一线治疗晚期 NSCLC 的有效性及安全性的开放、多中心 II 期临床研究，方案编号 SHR-1701-II-210。

（二）药品的其他情况

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。SHR-1701 注射液已在中国开展多项实体瘤临床试验，并在澳洲开展 I 期临床试验。

经查询，目前 Merck KGaA 公司，普米斯生物技术、苏州创胜集团、博际生物医药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。

三、SHR-1906 注射液

（一）药品基本情况

药品名称：SHR-1906 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101080

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 5 月 13 日受理的 SHR-1906 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展晚期恶

性肿瘤的临床试验。

（二）药品的其他情况

SHR-1906 注射液通过阻断靶蛋白与多种细胞因子、生长因子的结合，影响下游信号通路减少细胞增殖和迁移，阻断纤维化疾病进程和恶性肿瘤进展。目前全球尚未有同类药物获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，SHR-1906 注射液相关研发项目累计已投入研发费用约为 5,077 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。

四、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 7 月 27 日