

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-134

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

近日，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”）核准签发关于贝伐珠单抗注射液的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：贝伐珠单抗注射液

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：100mg（4ml）/瓶

受理号：CYSB2101115

通知书编号：2021B03195

原药品批准文号：国药准字 S20210020

申请内容：增加国内同品种已获批的适应症：在已获批适应症，转移性结肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌的基础上，增加复发性胶质母细胞瘤的适应症。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求。

二、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，由中外制药和罗氏的子公司基因泰克合作开发，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），目前已在中国和全球多个国家上市销售。公司贝伐珠

单抗注射液（商品名：艾瑞妥）已于 2021 年 6 月获批上市，适应症为转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。除安维汀及艾瑞妥外，国内目前有 3 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）、2020 年 6 月获批的达攸同（信达生物）和 2021 年 4 月获批的博优诺（山东博安生物）。同时，国内多家企业的同类产品已向国家药品监督管理局递交上市申请，目前状态为“在审评审批中”，包括绿叶制药、贝达药业、百奥泰、东曜药业、复宏汉霖、正大天晴等。

经查询 EvaluatePharma 数据库，安维汀 2020 年全球销售额约 53.24 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 26,310 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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，而且药品获得证书后生产和销售也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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 9 月 27 日