

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-136

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。

近日，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”）核准签发关于氟唑帕利胶囊、贝伐珠单抗注射液的《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、药物的基本情况

药品名称	氟唑帕利胶囊	贝伐珠单抗注射液
剂型	胶囊剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2101303	CXSL2101206
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7月19日受理的氟唑帕利胶囊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：氟唑帕利联合贝伐珠单抗对比卡培他滨联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性结直肠癌一线维持治疗的 Ib/III 期临床研究（方案编号：SHR3162-III-308）。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年7月19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：氟唑帕利联合贝伐珠单抗对比卡培他滨联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性结直肠癌一线维持治疗的 Ib/III 期临床研究（方案编号：SHR3162-III-308）。

二、药物的已获批情况

2020年12月，公司的氟唑帕利胶囊获批用于既往经过二线及以上化疗的伴

有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗；2021 年 6 月，获批用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

2021 年 6 月，公司的贝伐珠单抗注射液（商品名：艾瑞妥）获批用于转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌；2021 年 9 月，获批用于复发性胶质母细胞瘤。

三、药物的其他情况

氟唑帕利是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (poly(ADP-ribose)polymerase, PARP) 抑制剂，可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞。经查询，国外有同类产品 Olaparib（商品名 Lynparza）、Rucaparib（商品名 Rubraca）、Niraparib（商品名 Zejula）和 Talazoparib（商品名 Talzenna）于美国获批上市销售；国内再鼎医药的甲苯磺酸尼拉帕利胶囊（商品名则乐）、百济神州的帕米帕利胶囊（商品名百汇泽）已获批上市，Olaparib 已在国内上市。2020 年 Olaparib（商品名 Lynparza）、Rucaparib（商品名 Rubraca）和 Niraparib（商品名 Zejula）全球销售额合计约为 24.21 亿美元。截至目前，氟唑帕利相关项目累计已投入研发费用约为 45,338 万元。

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 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。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，分别为齐鲁制药的安可达、信达生物的达攸同和山东博安生物的博优诺。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。

四、风险提示

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。

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9月28日