

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-137

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”）核准签发关于盐酸伊立替康脂质体注射液、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、药物的基本情况

药品名称	盐酸伊立替康脂质体注射液	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	CXHL2101304	CXSL2101202
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 日受理的盐酸伊立替康脂质体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，具体为：SHR-1701 联合伊立替康脂质体对比研究者选择的化疗二线治疗晚期或转移性食管鳞癌的随机、开放、阳性药对照、多中心 II/III 期临床研究（SHR-1701- II/III-312）。	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 15 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：SHR-1701 联合伊立替康脂质体对比研究者选择的化疗二线治疗晚期或转移性食管鳞癌的随机、开放、阳性药对照、多中心 II/III 期临床研究（SHR-1701- II/III-312）。

二、药物的其他情况

盐酸伊立替康是喜树碱的半合成衍生物。喜树碱可特异性地与拓扑异构酶 I

结合，后者诱导可逆性单链断裂，从而使 DNA 双链结构解旋；盐酸伊立替康及其活性代谢物 SN-38 可与拓扑异构酶 I-DNA 复合物结合，从而阻止断裂单链的再连接。盐酸伊立替康脂质体注射液最早由 Merrimack Pharmaceuticals 公司开发，商品名为 Onivyde®，2015 年 10 月 22 日在美国批准，2016 年 10 月在欧盟获批，适应症为与氟尿嘧啶和亚叶酸合用用于治疗已经使用吉西他滨化疗不佳的晚期胰腺癌患者。国内暂无盐酸伊立替康脂质体注射剂上市销售。经查询，伊立替康相关剂型 2020 年全球总销售额约为 6.88 亿美元。截至目前，盐酸伊立替康脂质体注射液相关研发项目累计已投入研发费用约为 8,675 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。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，Merck KGaA 公司、普米斯生物技术、苏州创胜集团、博际生物医药、齐鲁制药、友芝友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 22,217 万元。

三、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