

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-163

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”）核准签发关于甲磺酸阿帕替尼片、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

药物名称	甲磺酸阿帕替尼片	SHR-1701 注射液
剂型	片剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2101423、CXHL2101424、CXHL2101425	CXSL2101275
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 8 月 21 日受理的甲磺酸阿帕替尼片符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申请，具体为：SHR-1701 联合阿帕替尼和卡培他滨、奥沙利铂对比 SHR-1701 联合卡培他滨和奥沙利铂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、对照、开放、多中心 II 期临床研究（SHR-1701-II-211）。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 8 月 18 日受理的 SHR-1701 注射液符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申请，具体为：SHR-1701 联合阿帕替尼和卡培他滨、奥沙利铂对比 SHR-1701 联合卡培他滨和奥沙利铂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、对照、开放、多中心 II 期临床研究（SHR-1701-II-211）。

二、药物的已获批情况

甲磺酸阿帕替尼片于 2014 年 11 月获得国家药监局批准单药用于既往至少接

受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者；于 2020 年 12 月获得国家药监局批准单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。

三、药物的其他情况

甲磺酸阿帕替尼片国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，2006 年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，2009 年在美国获批上市。索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼均已在国内上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 21.83 亿美元。截至目前，甲磺酸阿帕替尼片相关项目累计已投入研发费用约为 40,228 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 23,791 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。

由于药品具有高科技、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11月8日