

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-182

## 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、上海恒瑞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”）核准签发关于苹果酸法米替尼胶囊、注射用卡瑞利珠单抗、注射用 SHR-1802 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	苹果酸法米替尼胶囊	注射用卡瑞利珠单抗	注射用 SHR-1802
剂型	胶囊剂	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2101493、CXHL2101494	CXSL2101340	CXSL2101337
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 9 月 22 日受理的苹果酸法米替尼胶囊、注射用卡瑞利珠单抗、注射用 SHR-1802 符合药品注册的有关要求，同意开展法米替尼、卡瑞利珠单抗、SHR-1802 联合治疗晚期实体肿瘤的探索研究。		

#### 二、药物的已获批情况

2019 年 5 月，公司的注射用卡瑞利珠单抗（商品名：艾瑞卡）获批用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗；2020 年 3 月，获批用于既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗；2020 年 6 月，获批联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局

部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗，和用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗；2021年5月，获批用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗；2021年6月，获批联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗。

### 三、药物的其他情况

苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。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，于2005年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，于2006年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，于2009年在美国获批上市，三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼的2020年全球销售额约为21.83亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计已投入研发费用约为17,031万元。

注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗PD-1单克隆抗体，可与人PD-1受体结合并阻断PD-1/PD-L1通路，恢复机体的抗肿瘤免疫力，从而形成癌症免疫治疗基础。国外有4款PD-1单克隆抗体获批上市，分别为帕博利珠单抗（默沙东，商品名可瑞达）、纳武利尤单抗（百时美施贵宝，商品名欧狄沃）、cemiplimab（再生元制药，商品名Libtayo）和dostarlimab（葛兰素史克，商品名Jemperli），帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗外，国内另有5款PD-1单克隆抗体获批上市，分别为特瑞普利单抗（上海君实，商品名拓益，2018年获批）、信迪利单抗（信达生物，商品名达伯舒，2018年获批）、替雷利珠单抗（百济神州，商品名百泽安，2019年获批）、派安普利单抗注射液（正大天晴和康方生物，商品名安尼可，2021年获批）和赛帕利单抗注射液（誉衡生物，商品名誉妥，2021年获批）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020年抗PD-1抗体全球销售额约为237.6亿美元。截至目前，注射用卡瑞利珠单抗相关项目累计已投入研发费用约为177,610万元。

注射用SHR-1802为我公司自主研发和生产的人源化单克隆抗体，可激活和促进抗肿瘤T细胞应答，发挥抗肿瘤作用，用于标准治疗失败的晚期恶性肿瘤。经查询，国内外现无同类产品上市销售，目前研发进展最快的是BMS的

relatlimab,其上市申请已被美国食品药品监督管理局受理并被授予了优先审评资格。截至目前,注射用 SHR-1802 相关项目累计已投入研发费用约为 2,713 万元人民币。

#### **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 12 月 6 日