

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-191

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”）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 SHR1459 片的《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：SHR1459 片

剂型：片剂

规格：50mg、100mg

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101557、CXHL2101558

审批结果：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 10 月 12 日受理的 SHR1459 片符合药品注册的有关要求，同意开展与利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星、长春新碱、泼尼松（R-CHOP）方案联合治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的临床试验。

二、药物的其他情况

SHR1459 属于 BTK 选择性小分子抑制剂。临床前研究表明，SHR1459 在体外显示出很强的激酶选择性，在体外和体内实验中均显示出良好的抗 B 细胞淋巴瘤活性，毒理结果也表明 SHR1459 的动物耐受性良好，预计对 B 细胞淋巴瘤将具有很高的临床应用价值。

目前全球范围内共有五个 BTK 抑制剂获批上市，分别为强生的 Ibrutinib、阿斯利康的 Acalabrutinib、百济神州的泽布替尼、小野制药的 Tirabrutinib

和诺诚健华的奥布替尼。国内有 Ibrutinib、泽布替尼和奥布替尼已获批上市，亦有多产品处于临床研究中。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 Ibrutinib、Acalabrutinib、泽布替尼全球销售额约为 71.76 亿美元。截至目前，SHR1459 相关研发项目累计已投入研发费用约为 11,636 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 20 日