

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-009

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）子公司上海盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的《受理通知书》，公司提交的阿得贝利单抗注射液的药品上市许可申请获药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：阿得贝利单抗注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSS2200006 国

申报阶段：上市

申请人：上海盛迪医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌。

二、药品的临床试验情况

2021 年 10 月，SHR-1316 注射液（阿得贝利单抗注射液）联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究（方案编号：SHR-1316-III-301）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。SHR-1316-III-301 研究由吉林省肿瘤医院程颖教授和中国医学科学院肿瘤医院王洁教授共同担任主要研究者，全国 49 家中心共同参与，共入组 462 例受试者，按照 1:1 随机入组，分别接受 SHR-1316 注射液或安慰剂联合依托泊苷和卡铂，每 3 周给药 1 次，完成 4-6 个周期联合治疗后，进入 SHR-1316 注射液或安慰剂维持治疗，直至疾病进展、毒性不可耐受或其他需要终止治疗的情况。研究表明，SHR-1316 联合化疗对比安慰剂联合化疗可以显著延长患者生存（OS）。（详见

公告编号：临 2021-157)

三、药品的其他情况

阿得贝利单抗是公司自主研发的人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，能通过特异性结合 PD-L1 分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/PD-L1 通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。现有多项阿得贝利单抗注射液临床研究正在进行，以评估其在各类实体肿瘤的抗肿瘤作用。国外有同类产品 Atezolizumab（商品名：Tecentriq）、Avelumab(商品名：Bavencio)和 Durvalumab(商品名：Imfinzi)于美国获批上市销售，其中 Atezolizumab 和 Durvalumab 已在中国获批上市。国内有同类产品康宁杰瑞/思路迪药业的恩沃利单抗（商品名：恩维达）以及基石药业的舒格利单抗（商品名：择捷美）获药监局批准上市。经查询，2020 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球总销售额合计约为 51.41 亿美元。截至目前，阿得贝利单抗注射液相关项目累计已投入研发费用约 27,378 万元。

四、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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

2022 年 1 月 24 日