

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-020

## 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、上海盛迪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”）核准签发关于马来酸吡咯替尼片、注射用 SHR-A1811、SHR-1316 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	马来酸吡咯替尼片	注射用 SHR-A1811	SHR-1316 注射液
剂型	片剂	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验		
受理号	CXHL2101791 CXHL2101792	CXSL2101492	CXSL2101493
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12月17日受理的马来酸吡咯替尼片、注射用 SHR-A1811、SHR-1316注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于HER2阳性乳腺癌治疗的临床试验，具体为：注射用 SHR-A1811联合吡咯替尼或帕妥珠单抗或SHR-1316或白蛋白紫杉醇治疗HER2阳性不可切除或转移性乳腺癌的开放、多中心 I b/II 期临床研究（方案编号：SHR-A1811-II-202）。		

#### 二、药物的已获批适应症情况

马来酸吡咯替尼片（商品名：艾瑞妮）于 2018 年 8 月获国家药监局有条件批准上市，并于 2020 年 7 月获得完全批准。获批适应症为联合卡培他滨用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性、接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者。

### 三、药物的其他情况

吡咯替尼是一种小分子、不可逆、泛 ErbB 受体酪氨酸激酶抑制剂。目前国内已上市用于乳腺癌治疗的 EGFR/HER2 小分子抑制剂有 Lapatinib（商品名 Tykerb）、Neratinib（商品名 Nerlynx）和 Tucatinib（商品名 Tukysa）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 Tykerb、Nerlynx、Tukysa 全球销售额合计约为 4.88 亿美元。截至目前，马来酸吡咯替尼片相关项目累计已投入研发费用约 108,383 万元。

注射用 SHR-A1811 可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。经查询，目前国外已上市的同类产品有 Ado-trastuzumab emtansine（商品名 Kadcylla）和 Fam-trastuzumab deruxtecan（商品名 Enhertu）。Kadcyla 由罗氏公司开发，2019 年国内已进口上市。Enhertu 由阿斯利康和第一三共合作开发。国内外另有 ARX788、DP303c、A166、RC48、SYD985、BAT8001 等多款产品处于临床试验阶段。经查询 Evaluatepharma 数据库，2020 年 Kadcylla 和 Enhertu 全球销售额合计约为 21.45 亿美元。截至目前，注射用 SHR-A1811 相关项目累计已投入研发费用约 11,243 万元。

SHR-1316 注射液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。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）获国家药监局批准上市。公司 SHR-1316 注射液联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的药物上市许可申请于 2022 年 1 月获国家药监局受理。经查询，2020 年 Tecentriq、Bavencio、Imfinzi 全球总销售额合计约为 51.41 亿美元。截至目前，SHR-1316 注射液相关项目累计已投入研发费用约 27,698 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。

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3月11日