

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-115

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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法律责任。

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 SHR-A1811 注射液、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 | SHR-A1811 注射液 | SHR-1701 注射液 |
|------|---|--------------|
| 剂型 | 注射剂 | 注射剂 |
| 申请事项 | 临床试验 | 临床试验 |
| 受理号 | CXSL2200362 | CXSL2200358 |
| 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，2022 年 8 月 4 日受理的注射用 SHR-A1811、注射用 SHR-1701 符合药品注册的有关要求，同意开展用于 HER2 阳性胃或胃食管结合部腺癌治疗的临床试验，具体为：SHR-A1811 联合 SHR-1701 用于治疗 HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌的 I b/II 期临床研究。 | |

二、药物的其他情况

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，2021 年 Kadcylla 和 Enhertu 全球销售额合计约为 27.52 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 18,178 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。目前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 注射液相关项目累计已投入研发费用约 34,576 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。

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 10 月 21 日