

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2023-021

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司药物拟纳入突破性治疗品种公示的公告

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的注射用SHR-A1811被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）拟纳入突破性治疗品种公示名单，公示期7日。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：注射用SHR-A1811

受理号：CXSL2000087

药品类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2023年1月5日和2023年1月19日

拟定适应症（或功能主治）：用于人表皮生长因子受体2（HER2）阳性的复发或转移性乳腺癌患者；用于人表皮生长因子受体2（HER2）低表达的复发或转移性乳腺癌患者。

理由及依据：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药物的其他相关情况

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Kadcyla）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Kadcyla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21,173万元。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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

2023年2月12日