

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-076

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司药物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”）子公司广东恒瑞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”）下发的《受理通知书》，公司提交的注射用瑞卡西单抗药品上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：注射用瑞卡西单抗

剂型：注射剂

受理号：CXSS2300046

申报阶段：上市

申请人：广东恒瑞医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗高胆固醇血症患者。

二、药物的临床试验情况

本次上市申请主要基于注射用瑞卡西单抗（产品代号：SHR-1209）的三项III期临床研究（SHR-1209-301/302/303）。SHR-1209-301 为单药治疗非家族性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的有效性和安全性研究，SHR-1209-302 为联合其他降脂药治疗非家族性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的有效性和安全性研究，SHR-1209-303 为联合其他降脂药治疗杂合子型家族性高胆固醇血症患者的有效性和安全性研究。三项研究均为多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照设计，分别由复旦大学附属中山医院/中山大学孙逸仙纪念医院、首都医科大学附属北京安贞医院、广东省人民医院作为牵头单位，全国一百余家中心共同参与，共入组 1500 余例成人原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症受试者。三项

研究主要终点均达到方案预设的优效标准,且实现了具有临床意义的改善。同时,注射用瑞卡西单抗在该患者人群中长期治疗的疗效持续稳定、安全性良好,且给药周期灵活,提升患者用药的便利性。

三、药物的其他情况

注射用瑞卡西单抗是公司自主研发的抗 PCSK9 的单克隆抗体。目前全球已有两款同类药物获批上市,包括安进公司研发的依洛尤单抗和赛诺菲公司研发的阿利西尤单抗。经查询 EvaluatePharma 数据库,2022 年依洛尤单抗和阿利西尤单抗全球销售额合计约 18.75 亿美元。截至目前,注射用瑞卡西单抗相关项目累计已投入研发费用约 24,716 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

2023 年 6 月 21 日