

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-087

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于盐酸伊立替康脂质体注射液的《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、药品的基本情况

药品名称：盐酸伊立替康脂质体注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2300434

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，2023年4月25日受理的盐酸伊立替康脂质体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展本项临床试验。具体为：盐酸伊立替康脂质体注射液联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶、亚叶酸钙、贝伐珠单抗对比 FOLFOX 联合贝伐珠单抗一线治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、平行对照、多中心 II/III 期临床研究。

二、药品的其他情况

盐酸伊立替康是喜树碱的半合成衍生物。喜树碱可特异性地与拓扑异构酶 I 结合，后者诱导可逆性单链断裂，从而使 DNA 双链结构解旋；盐酸伊立替康及其活性代谢物 SN-38 可与拓扑异构酶 I-DNA 复合物结合，从而阻止断裂单链的再连接。盐酸伊立替康脂质体注射液最早由 Merrimack Pharmaceuticals 公司开发，商品名为 Onivyde，自 2015 年起陆续在美国、欧盟、韩国、新加坡和日本获批。2022 年 4 月，Onivyde 正式获得国家药监局批准上市。公司的盐酸伊立替康脂质

体注射液联合氟尿嘧啶和亚叶酸钙，用于既往经吉西他滨为基础的化疗治疗失败的不可切除的局部晚期或转移性胰腺癌的上市申请于 2022 年 4 月 24 日获国家药监局药品审评中心受理。经查询，伊立替康相关剂型 2022 年全球总销售额约为 2.65 亿美元。截至目前，盐酸伊立替康脂质体注射液相关项目累计已投入研发费用约为 13,950 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

2023 年 7 月 11 日