

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-145

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”）子公司山东盛迪医药有限公司和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 HRS-8080 片、注射用 SHR-A1811 和 SHR-A2009 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	HRS-8080 片	注射用 SHR-A1811	SHR-A2009 注射液
剂型	片剂	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2300989 CXHL2300990	CXSL2300613	CXSL2300617
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 9 月 12 日受理的 HRS-8080 片、注射用 SHR-A1811 和注射用 SHR-A2009 符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：HRS-8080 联合其他抗肿瘤治疗在 ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学及疗效的多中心、开放的 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，2023 年国内已进口上市。除此之外，由烟台荣昌生物研发的维迪西妥单抗（商品名爱地希）于 2021 年在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年 Kadcylla、Enhertu 和爱地希全球销售额合计约为 39.03 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 31,937 万元。

HRS-8080 片是一种新型、高效、选择性的口服雌激素受体（ER）降解剂。可强效且高选择性地降解 ER，抑制 ER 活性及下游信号，进而抑制肿瘤细胞增殖，拟用于 ER 阳性及 ER 突变的乳腺癌的治疗。国内外尚无相同靶点的药物获批上市。截至目前，HRS-8080 片相关研发项目累计已投入研发费用约 5,148 万元。

注射用 SHR-A2009 是公司自主研发的一款以 HER3 为靶点的抗体药物偶联物，可特异性结合肿瘤细胞表面上的 HER3，进而被内吞至细胞内并转运至溶酶体中，水解释放游离毒素，杀伤肿瘤细胞。全球尚未有同类药物获批上市。截至目前，注射用 SHR-A2009 相关项目累计已投入研发费用约 4,992 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 11 月 29 日