

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-144

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”）子公司上海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”）核准签发关于阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-A1811 和 SHR-8068 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	阿得贝利单抗注射液	注射用 SHR-A1811	SHR-8068 注射液
剂型	注射剂	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	CXSL2300581	CXSL2300583	CXSL2300587
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 8 月 29 日受理的阿得贝利单抗注射液、SHR-8068 注射液和注射用 SHR-A1811 符合药品注册的有关要求，同意阿得贝利单抗注射液联合 SHR-A1811 联合或不联合 SHR-8068 在 HER2 异常的晚期实体瘤患者中开展临床试验。		

二、药品的其他情况

阿得贝利单抗是公司自主研发的人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，能通过特异性结合 PD-L1 分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/PD-L1 通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。国外有同类产品 Atezolizumab（商品名：Tecentriq）、Avelumab（商品名：Bavencio）和 Durvalumab（商品名：

Imfinzi)于美国获批上市销售,其中 Atezolizumab 和 Durvalumab 已在中国获批上市。国内有同类产品康宁杰瑞/思路迪药业的恩沃利单抗(商品名:恩维达)以及基石药业的舒格利单抗(商品名:择捷美)获国家药监局批准上市。公司阿得贝利单抗注射液(商品名:艾瑞利)已于 2023 年 3 月获批上市,获批的适应症为与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。经查询,2022 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球总销售额合计约为 73.46 亿美元。截至目前,阿得贝利单抗注射液相关项目累计已投入研发费用约 49,966 万元。

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 Kadcyła)和 Fam-trastuzumab deruxtecan(商品名 Enhertu)。Kadcyła 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 Kadcyła、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。

SHR-8068 注射液是公司引进的一款全人源抗 CTLA-4 单克隆抗体,可增强抗肿瘤免疫效应。目前全球共有两款同类产品获批上市,分别是伊匹木单抗和替西木单抗,经查询,2022 年伊匹木单抗全球销售额约为 21 亿美元。截至目前,SHR-8068 注射液相关项目累计已投入研发费用约为 8,757 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