

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2024-018

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于公司药物获得美国FDA快速通道资格的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的认证函，公司项目注射用SHR-A1912获得美国FDA授予快速通道资格（fast track designation, FTD）。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-A1912

剂型：注射剂

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗既往接受过至少2线治疗的复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）。

#### 二、药物的其他相关情况

注射用SHR-A1912为靶向CD79b的抗体药物偶联物（ADC），本品可通过与肿瘤表面的CD79b特异性结合，使得药物被内吞进入肿瘤细胞后释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞。

SHR-A1912于2021年进入临床研究，此前，SHR-A1912用于B细胞非霍奇金淋巴瘤治疗的临床试验申请已获得美国FDA许可，SHR-A1912单药及联合免疫化疗用于B细胞非霍奇金淋巴瘤治疗的临床试验在国内也已经推进至I/II期临床。

非霍奇金淋巴瘤（NHL）是最常见的血液系统恶性肿瘤之一，弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）是NHL最常见的亚型，占全球新诊断病例的30-40%<sup>[1,2]</sup>。DLBCL侵袭性强，恶性程度高，目前DLBCL的一线标准治疗方案可治愈约60%的患者，但40%左右的患者仍会复发或难治。复发/难治性DLBCL患者的预后不佳<sup>[3]</sup>，该人群存在巨大的未被

[1] Sung H, et al. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209-249.

[2] Teras LR, et al. CA Cancer J Clin. 2016;66(6):443-459.

[3] Sehn LH, et al. Diffuse large B-cell lymphoma. N Engl J Med. 2021;384(9):842-858.

满足的临床需求，亟待寻找更为有效的治疗方式。

CD79b是B细胞抗原受体复合物的一个信号成分，具有B细胞谱系高度特异性，在多种B细胞淋巴瘤上均有较高表达（其中包括>95%的DLBCL），具有广泛性杀伤B细胞肿瘤的作用机制<sup>[4,5]</sup>，因此，针对CD79b的药物开发将为治疗B细胞NHL尤其是DLBCL提供新的选择。经查询，国内外仅有一款同类产品维泊妥珠单抗（Polivy）于2019年在美国获批上市，并于2023年在中国获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，2022年Polivy全球销售额合计约4.6亿美元。截至目前，注射用SHR-A1912相关项目累计已投入研发费用约3,047万元。

### 三、风险提示

药物获得FTD后，公司将在后续的药物研发与审评过程中，获得更多与FDA沟通交流的机会。在药物研发早期阶段与FDA讨论在研药物的研发计划和数据，能够及时发现和解决研发中出现的问题，有助于加快药物后续研发和批准上市。

根据美国相关法规要求，SHR-A1921尚需在美国开展一系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后，方可上市，能否通过FDA的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。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

2024年2月22日

[4] Adrian Wiestner. Review Haematologica. 2015, 100(12):1495-507.

[5] Peiguo G. et al. Review Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001, 9(2):97-106