

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-034

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”）子公司上海恒瑞医药有限公司、上海盛迪医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司和成都盛迪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”）核准签发关于注射用 SHR-A2102、阿得贝利单抗注射液、SHR-8068 注射液和醋酸阿比特龙片（II）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	注射用 SHR-A2102	阿得贝利单抗 注射液	SHR-8068 注射液	醋酸阿比特龙片 (II)
剂型	注射剂	注射剂	注射剂	片剂
申请事项	临床试验	临床试验	临床试验	临床试验
受理号	CXSL2400049	CXSL2400048	CXSL2400050	CXHL2400071
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，2024年1月22日受理的注射用 SHR-A2102、阿得贝利单抗注射液和 SHR-8068 注射液和 2024年1月15日受理的醋酸阿比特龙片（II）符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。具体为：批准开展 SHR-A2102 联合或不联合 SHR-1316 联合或不联合 SHR-8068 联合或不联合标准治疗在晚期实体瘤的临床研究。			

二、药品的其他情况

注射用 SHR-A2102 为公司自主研发且具有知识产权的靶向 Nectin-4 的抗体

药物偶联物（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂（TOPi）。多种研究表明 Nectin-4 在肿瘤中的高表达与肿瘤的发展和不良预后密切相关。注射用 SHR-A2102 正在中国进行临床 I 期试验。目前全球共有 1 款同类产品获批上市，为 Enfortumab vedotin（商品名：Padcev），经查询，2022 年该产品全球销售额约为 7.57 亿美元。截至目前，SHR-A2102 注射液相关项目累计已投入研发费用约 4,370 万元。

阿得贝利单抗注射液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。国内有康宁杰瑞/思路迪药业的恩沃利单抗和基石药业的舒格利单抗等同类产品获批上市。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 61,588 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 10,805 万元。

醋酸阿比特龙是一种雄性激素合成抑制剂，能够抑制 CYP17 酶复合体的生成，从而减少体内雄激素产生。醋酸阿比特龙片（II）是公司开发的改良新药，可促进醋酸阿比特龙的胃肠道吸收，提高其口服生物利用度，同时可降低食物对醋酸阿比特龙药代动力学的影响，减小药物的个体变异。2023 年 12 月，醋酸阿比特龙片（II）在国内获批上市，与泼尼松或泼尼松龙合用治疗：1. 转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）；2. 新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC），包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过 3 个月。截至目前，醋酸阿比特龙片（II）相关项目累计已投入研发费用约 5,294 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

2024年4月10日