

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-028

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个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于苹果酸法米替尼胶囊及 SHR-1701 注射液的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物的基本情况

药品名称	苹果酸法米替尼胶囊	SHR-1701 注射液
剂型	胶囊剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2000646、CXHL2000647	CXSL2000366
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，2020 年 12 月 16 日受理的苹果酸法米替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：SHR-1701 联合或不联合苹果酸法米替尼治疗既往系统化疗失败的广泛期小细胞肺癌开放、多中心 II 期研究（方案编号：SHR-1701-II-209）。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020 年 12 月 16 日受理的 SHR-1701 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：SHR-1701 联合或不联合苹果酸法米替尼治疗既往系统化疗失败的广泛期小细胞肺癌开放、多中心 II 期研究（方案编号：SHR-1701-II-209）。

2、药物的其他情况

苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。经查询，苹果酸法米替尼目前国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类

产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，于 2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，于 2006 年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，于 2009 年在美国获批上市。目前三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼的 2019 年全球销售额约为 21.59 亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计已投入研发费用约为 13,936 万元。

SHR-1701 可以促进效应性 T 细胞的活化，同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用，最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。经查询，目前 Merck KGaA 公司和普米斯生物的同类产品在国内外处于临床试验阶段，适应症以晚期恶性肿瘤为主。国内外尚无同类靶点产品获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，SHR-1701 相关项目累计已投入研发费用约为 15,349 万元。

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。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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

2021 年 2 月 25 日