

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-120

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个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司分别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 SHR-1701 注射液、注射用 SHR-A1912 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、SHR-1701 注射液

（一）药品基本情况

药品名称：SHR-1701 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101147

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，2021 年 6 月 19 日受理的 SHR-1701 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展此项临床试验，具体为：评估 PD-L1/TGF- β RII 抗体 SHR-1701 治疗复发或转移鼻咽癌患者的安全性和耐受性的 Ib 期临床研究（SHR-1701-I-103）。

（二）药物的其他情况

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。SHR-1701 注射液已在中国开展多项实体瘤临床试验，并在澳洲开展 I 期临床试验。

经查询，目前 Merck KGaA 公司、普米斯生物技术、苏州创胜集团、博际生物医药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 22,217 万元。

二、注射用 SHR-A1912

（一）药品基本情况

药品名称：注射用 SHR-A1912

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101133

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，2021 年 6 月 11 日受理的注射用 SHR-A1912(规格 70mg/瓶)符合药品注册的有关要求，同意开展 B 细胞淋巴瘤的临床试验。

（二）药物的其他情况

本品为靶向肿瘤特异性抗原的抗体药物偶联物（ADC），通过与肿瘤表面的靶抗原结合，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。截至目前，SHR-A1912 相关项目累计已投入研发费用约为 2,022 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。

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 8 月 30 日