

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-127

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、贝伐珠单抗注射液的《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、SHR-1701 注射液

（一）药品的基本情况

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	CXSL2101159	CXSL2101160
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 28 日受理的 SHR-1701 注射液符合药品注册的有关要求，同意此次临床试验申请，即：PD-L1/TGF- β RII 抗体（SHR-1701）联合替吉奥和奥沙利铂对比安慰剂联合替吉奥和奥沙利铂用于可切除胃癌或胃食管结合部癌围手术期治疗的随机、双盲、多中心 II /III 期临床研究（方案编号：SHR-1701-III-308）。	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 28 日受理的 SHR-1701 注射液符合药品注册的有关要求，同意继续开展探索性研究（方案编号：SHR-1701-III-309）。

（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、贝伐珠单抗注射液

（一）药物的基本情况

药品名称：贝伐珠单抗注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101163

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 29 日受理的贝伐珠单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意继续开展探索性研究（方案编号：SHR-1701-III-309）。

（二）药物的其他情况

贝伐珠单抗是一种人源化抗 VEGF 单克隆抗体，由中外制药和罗氏的子公司基因泰克合作开发，最早于 2004 年由美国食品药品监督管理局批准上市，商品名为 Avastin（安维汀），目前已在中国和全球多个国家上市销售。公司贝伐珠单抗注射液（商品名：艾瑞妥）已于 2021 年 6 月获批上市。除安维汀及艾瑞妥外，国内目前有 3 个贝伐珠单抗注射液获批上市，分别为 2019 年 12 月获批的安可达（齐鲁制药）、2020 年 6 月获批的达攸同（信达生物）和 2021 年 4 月获批的博优诺（山东博安生物）。同时，国内多家企业的同类产品已向国家药品监督管理局递交上市申请，目前状态为“在审评审批中”，包括绿叶制药、贝达药业、百奥泰、东曜药业、复宏汉霖、正大天晴等。

经查询 EvaluatePharma 数据库，安维汀 2020 年全球销售额约 53.24 亿美元。截至目前，贝伐珠单抗相关项目累计已投入研发费用约为 26,310 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 9 月 6 日