

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2024-113

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药物纳入拟突破性治疗品种公示的公告

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”）子公司北京盛迪医药有限公司和苏州盛迪亚生物医药有限公司的SHR-1918注射液被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期7日。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：SHR-1918注射液

受理号：CXSL2200122

药物类型：治疗用生物制品

注册分类：1类

申请日期：2024年6月26日

拟定适应症（或功能主治）：用于治疗纯合子家族性高胆固醇血症。

理由及依据：本品为新机制新靶点药物，研究数据提示本品比现有治疗手段治疗效果好，符合突破性治疗药物审评工作程序“适用条件1、2情形（2）”，同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药物的其他相关情况

纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）是一种罕见且严重的遗传性疾病，患者由于低密度脂蛋白胆固醇受体（LDLR）的缺陷或缺失，导致低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）在血液中积累，从而增加心脏病和卒中的风险。尽管目前临床已有一些治疗方法，但许多患者仍然难以达到理想的血脂控制水平^{1,2}。

SHR-1918注射液是公司自主研发的血管生成素样蛋白3（ANGPTL3）单克隆抗体，通过抑制ANGPTL3的活性，从而降低血清中的甘油三酯（TG）和LDL-C水

1. 中国成人血脂异常防治指南编写联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版）[J]. 中国循环杂志, 2016.

2. Raal FJ, et al. N Engl J Med. 2020;383(8):711-720.

平。经查询，全球范围内同靶点药物有再生元公司的EVKEEZA®(evinacumab-dgnb)获批上市，该产品2023年全球销售额约为8,100万美元。截至目前，SHR-1918注射液相关项目累计已投入研发费用约12,009万元。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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9月9日