

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-093

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”）核准签发关于夫那奇珠单抗注射液的《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、药物的基本情况

药物名称：夫那奇珠单抗注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2400361、CXSL2400362、CXSL2400363

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5月30日受理的夫那奇珠单抗注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展III期临床试验。申请的适应症为，用于治疗适合接受系统治疗或光疗的6至小于18岁儿童和青少年中重度斑块状银屑病患者。

二、药物的其他情况

夫那奇珠单抗注射液是公司自主研发的一种靶向人IL-17A的重组人源化单克隆抗体，拟用于治疗与IL-17通路相关的自身免疫疾病。目前全球已有3个IL-17A抗体药物获批上市。诺华公司的Secukinumab（商品名Cosentyx）自2015年以来在美国、欧洲和日本等多个国家和地区获批上市。礼来公司的Ixekizumab（商品名Taltz）自2016年以来在美国、欧洲和日本等多个国家和地区获批上市。Biocad公司的Netakimab（商品名Efleira）于2019年在俄罗斯获批上市。

Secukinumab 和 Ixekizumab 于 2019 年作为第一批临床急需境外新药在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2023 年 Secukinumab、Ixekizumab 全球销售额合计约 77.40 亿美元。截至目前，夫那奇珠单抗注射液相关项目累计已投入研发费用约 41,996 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 8 月 8 日