

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-115

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）下发的《受理通知书》，公司瑞拉芙普- α 注射液（SHR-1701）的药品上市许可申请获国家药监局受理，适应症为：本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：瑞拉芙普- α 注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSS2400101

申报阶段：上市

申请人：苏州盛迪亚生物医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。

二、药品的临床试验情况

2024年6月，瑞拉芙普- α 注射液III期临床试验（SHR-1701-III-307）达到了方案预设的主要研究终点。该研究是一项随机、双盲、多中心的III期研究，旨在晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌患者中评价 SHR-1701 联合化疗对比安慰剂联合化疗的有效性和安全性，由北京大学肿瘤医院沈琳教授担任主要研究者，全国 70 余家中心共同参与，共入组 737 例晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌患者。研究结果显示，SHR-1701 联合化疗组在主要研究终点上显著优于安慰剂联合化疗组，可显著延长胃癌或胃食管结合部腺癌患者的总生存期，且未

发现新的安全性风险信号，安全性可接受。

三、药品的其他情况

胃癌是常见的消化道恶性肿瘤，预后相对较差，严重威胁人类健康。我国是胃癌的高发国家，发病人数和死亡人数均位居全球前列¹⁻²。由于早期胃癌缺乏典型症状，诊断难度较大，导致难以被早期发现。对于晚期胃癌患者，推荐采用以全身抗肿瘤药物治疗为主的综合治疗。在我国，目前针对晚期胃癌的治疗药物包括化疗药物、免疫检查点抑制剂、抗血管生成药物等。以氟尿嘧啶类和铂类为基础的联合化疗是我国晚期胃癌一线治疗方案之一，但化疗给患者带来的长期生存获益非常有限。免疫检查点抑制剂单药治疗胃癌时，疗效欠佳。目前，免疫检查点抑制剂联合化疗成为晚期胃癌患者的一线治疗新标准³。

SHR-1701 注射液是公司自主研发并具有知识产权的抗 PD-L1/TGF- β RII 双功能融合蛋白，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，国内外尚无同类产品获批上市。截至目前，SHR-1701 注射液相关项目累计已投入研发费用约 58,786 万元。

四、风险提示

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 9 月 19 日

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263.

2. 郑荣寿, 陈茹, 韩冰峰, 等. 2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(3): 221-231.

3. 中国临床肿瘤学会(CSCO)胃癌诊疗指南. 2024.