

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-056

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）近日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 SHR1459 片的《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、药品基本情况**

##### **1、药物的基本情况**

药品名称：SHR1459 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2100092、CXHL2100093、CXHL2100094

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 2 月 4 日受理的 SHR1459 片符合药品注册的有关要求，同意开展联合 YY-20394 片治疗复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的临床试验。

##### **2、药物的其他情况**

SHR1459 属于 BTK 选择性小分子抑制剂，临床前研究表明，SHR1459 在体外显示出很强的激酶选择性，在体外和体内实验中均显示出良好的抗 B 细胞淋巴瘤活性，毒理结果也表明 SHR1459 的动物耐受性良好，预计对 B 细胞淋巴瘤将具有很高的临床应用价值。

目前全球范围内共有四个 BTK 抑制剂获批，分别为 Imbruvica(Ibrutinib)、Calquence（Acalabrutinib）、Brukinsa(Zanubrutinib）和 Velembrex（Tirabrutinib）。目前国内在研的 BTK 抑制剂包括北京诺诚健华开发的奥布替尼、杭州艾森医药开发的艾维替尼、百济神州的泽布替尼，均已向国家药监局提

交上市申请，目前在审评审批中。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 Ibrutinib、Acalabrutinib、Zanubrutinib 全球销售额约为 71.76 亿美元。

截至目前，SHR1459 相关研发项目累计已投入研发费用约为 9,269 万元。

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。

### 3、YY-20394 的基本情况

YY-20394 是上海瓊黎药业有限公司（以下简称“上海瓊黎”）研发的 1 类创新药，是 PI3K  $\delta$ （磷脂酰肌醇-3-激酶  $\delta$  亚型）高选择性抑制剂。PI3K  $\delta$  抑制剂可直接作用于淋巴瘤细胞，抑制 Akt 磷酸化，诱导细胞凋亡。其亦可通过影响肿瘤免疫环境，降低 Treg 细胞功能，增强 CD8+T 细胞活性，从而杀死实体瘤细胞。YY-20394 片拟用于多种恶性肿瘤的治疗。

2021 年 2 月 9 日，公司披露《恒瑞医药关于境外股权投资及获得 YY-20394 联合开发及商业化权益的公告》，公司与上海瓊黎达成协议，上海瓊黎授予恒瑞医药针对 YY-20394 在大中华地区的联合开发权益以及排他性独家商业化权益。

## 二、风险提示

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 4 月 25 日