

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-083

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”）子公司上海恒瑞医药有限公司、上海盛迪医药有限公司、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”）核准签发关于阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-1802 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	阿得贝利单抗注射液	注射用 SHR-1802
剂型	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXSL2200198	CXSL2200200
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，2022年5月6日受理的阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-1802 符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申请，具体为：SHR-1802 联合阿得贝利单抗治疗晚期实体肿瘤的开放、多中心的 I b/II 期临床研究。	

二、药物的其他情况

阿得贝利单抗是公司自主研发的人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，能通过特异性结合 PD-L1 分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/PD-L1 通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。国外有同类产品 Atezolizumab（商品名：Tecentriq）、Avelumab（商品名：Bavencio）和 Durvalumab（商品名：Imfinzi）于美国获批上市销售，其中 Atezolizumab 和 Durvalumab 已在中国获批上市。国内有同类产品康宁杰瑞/思路迪药业的恩沃利单抗（商品名：恩维达）

以及基石药业的舒格利单抗（商品名：择捷美）获国家药监局批准上市。经查询，2021 年 Atezolizumab、Avelumab 和 Durvalumab 全球总销售额合计约为 67 亿美元。截至目前，阿得贝利单抗注射液相关项目累计已投入研发费用约 34,285 万元。

注射用 SHR-1802 为公司自主研发和生产的人源化单克隆抗体，可激活和促进抗肿瘤 T 细胞应答，发挥抗肿瘤作用。经查询，目前国内暂无同类产品上市，亦无相关销售数据。截至目前，注射用 SHR-1802 相关项目累计已投入研发费用约为 3,035 万元人民币。

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

2022 年 7 月 25 日