

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-082

## 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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及子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”）核准签发关于马来酸吡咯替尼片、阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-A1811 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	马来酸吡咯替尼片	阿得贝利单抗注射液	注射用 SHR-A1811
剂型	片剂	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验		
受理号	CXHL2200278 CXHL2200279	CXSL2200199	CXSL2200197
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日受理的马来酸吡咯替尼片、阿得贝利单抗注射液、注射用SHR-A1811符合药品注册的有关要求，同意开展注射用SHR-A1811联合吡咯替尼或阿得贝利单抗在HER2异常的晚期非小细胞肺癌受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及有效性的 I b/ II 期临床研究。		

#### 二、药物的已获批适应症情况

马来酸吡咯替尼片（商品名：艾瑞妮）于 2018 年 8 月获国家药监局有条件批准上市，并于 2020 年 7 月获得完全批准，获批适应症为联合卡培他滨用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性、接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者；2022 年 6 月，马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛用于 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗的适应症附条件获批上市。

### 三、药物的其他情况

吡咯替尼是一种小分子、不可逆、泛 ErbB 受体酪氨酸激酶抑制剂。目前国内已上市用于乳腺癌治疗的HER2小分子抑制剂有Lapatinib(商品名Tykerb)、Neratinib(商品名Nerlynx)和Tucatinib(商品名Tukysa)。经查询EvaluatePharma数据库,2021年Tykerb、Nerlynx、Tukysa全球销售额合计约为6.87亿美元。截至目前,马来酸吡咯替尼片相关项目累计已投入研发费用约112,412万元。

注射用SHR-A1811可通过与HER2表达的肿瘤细胞结合并内吞,在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素,诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡。经查询,目前国外已上市的同类产品有Ado-trastuzumab emtansine(商品名Kadcyla)和Fam-trastuzumab deruxtecan(商品名Enhertu)。Kadcyla由罗氏公司开发,2019年国内已进口上市。Enhertu由阿斯利康和第一三共合作开发。国内外另有ARX788、DP303c、A166、RC48、SYD985、BAT8001等多款产品处于临床试验阶段。经查询Evaluatepharma数据库,2021年Kadcyla和Enhertu全球销售额合计约为27.52亿美元。截至目前,注射用SHR-A1811相关项目累计已投入研发费用约14,253万元。

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。

### 四、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