

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-148

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个别及连带责任。

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 SHR-1701 注射液、贝伐珠单抗注射液的《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	SHR-1701 注射液	贝伐珠单抗注射液
剂型	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXSL2101218	CXSL2101219
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 8 月 5 日受理的 SHR-1701 注射液和贝伐珠单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意开展 III 期临床试验，具体为：SHR-1701 联合贝伐珠单抗及含铂双药化疗治疗 TKI 耐药的 EGFR 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的随机双盲、安慰剂对照、多中心 III 期研究（方案编号：SHR-1701-III-310）。	

二、药物的已获批情况

2021 年 6 月，公司的贝伐珠单抗注射液（商品名：艾瑞妥）获批用于转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌；2021 年 9 月，获批用于复发性胶质母细胞瘤。

三、药物的其他情况

SHR-1701 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。SHR-1701 注射液已在中国开展多项实体瘤临床试验，并在澳洲开展 I 期临床试验。经查询，Merck KGaA 公司、普米斯生物技术、苏州创胜集团、博际生物医药、齐鲁制药、友芝友的同类产品在国内外处于临床试验阶段，适应症以晚期恶性肿瘤为主。国内外尚无同类产品获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，SHR-1701 相关项目累计已投入研发费用约为 22,217 万元。

贝伐珠单抗是一种人源化抗 VEGF 单克隆抗体，由中外制药和罗氏的子公司基因泰克合作开发，最早 2004 年由美国食品药品监督管理局批准上市，商品名为 Avastin（安维汀），目前已在中国和全球多个国家上市销售。除安维汀及艾瑞妥外，国内目前有 3 个贝伐珠单抗注射液获批上市，分别为齐鲁制药的安可达、信达生物的达攸同和山东博安生物的博优诺。同时，国内多家企业的同类产品已向国家药品监督管理局递交上市申请，目前状态为“在审评审批中”，包括绿叶制药、贝达药业、百奥泰等。经查询 EvaluatePharma 数据库，安维汀 2020 年全球销售额约 53.24 亿美元。截至目前，贝伐珠单抗相关项目累计已投入研发费用约为 26,310 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。

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 10 月 11 日