

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-174

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及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”）核准签发关于苹果酸法米替尼胶囊、注射用卡瑞利珠单抗的《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 | 注射用卡瑞利珠单抗 | 苹果酸法米替尼胶囊 |
|------|---|--|
| 剂型 | 注射剂 | 胶囊剂 |
| 申请事项 | 临床试验 | 临床试验 |
| 受理号 | CXSL2101321 | CXHL2101469、CXHL2101470 |
| 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9月9日受理的注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求，同意本品联合治疗方案的 I b/ II 期临床研究。具体为：“评估卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼和注射用紫杉醇（白蛋白结合型）治疗晚期实体肿瘤患者的开放、多中心的 I b/ II 期临床研究（SHR-1210-II-222）。” | 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年9月9日受理的苹果酸法米替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申请，具体为：卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼和注射用紫杉醇（白蛋白结合型）治疗晚期实体肿瘤的开放、多中心的 I b/ II 期临床研究（SHR-1210-II-222）。 |

二、药物的其他情况

注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗 PD-1 单克隆抗体,可与人 PD-1 受体结合并阻断 PD-1/PD-L1 通路,恢复机体的抗肿瘤免疫力,从而形成癌症免疫治疗基础。国外有 4 款 PD-1 单克隆抗体获批上市,分别为帕博利珠单抗(默沙东,商品名可瑞达)、纳武利尤单抗(百时美施贵宝,商品名欧狄沃)、cemiplimab(再生元制药,商品名 Libtayo)和 dostarlimab(葛兰素史克,商品名 Jemperli),帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗外,国内另有 5 款 PD-1 单克隆抗体获批上市,分别为特瑞普利单抗(上海君实,商品名拓益,2018 年获批)、信迪利单抗(信达生物,商品名达伯舒,2018 年获批)、替雷利珠单抗(百济神州,商品名百泽安,2019 年获批)、派安普利单抗注射液(正大天晴和康方生物,商品名安尼可,2021 年获批)和赛帕利单抗注射液(誉衡生物,商品名誉妥,2021 年获批)。经查询 EvaluatePharma 数据库,2020 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 237.6 亿美元。截至目前,注射用卡瑞利珠单抗相关项目累计已投入研发费用约为 177,610 万元。

苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发,于 2005 年在美国获批上市;舒尼替尼由辉瑞公司开发,于 2006 年在美国获批上市;培唑帕尼由诺华研发,于 2009 年在美国获批上市,三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库,索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼的 2020 年全球销售额约为 21.83 亿美元。截至目前,苹果酸法米替尼相关项目累计已投入研发费用约为 17,031 万元。

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。

由于药品具有高科技、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11月26日