

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-088

## 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”）核准签发关于注射用 SHR-A1811、马来酸吡咯替尼片的《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、药品的基本情况

|      |  |                         |
|------|--|-------------------------|
| 药品名称 | 注射用 SHR-A1811  | 马来酸吡咯替尼片                |
| 剂型   | 注射剂  | 注射剂                     |
| 申请事项 | 临床试验   | 临床试验                    |
| 受理号  | CXSL2300264  | CXHL2300388、CXHL2300389 |
| 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，2023 年 4 月 17 日受理的注射用 SHR-A1811 和马来酸吡咯替尼片符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合抗肿瘤药物在晚期实体瘤的临床试验，具体为注射用 SHR-A1811 联合抗肿瘤药物在晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性及有效性的 I B/ II 期临床研究。 |                         |

### 二、药品的已获批适应症情况

马来酸吡咯替尼片（商品名：艾瑞妮）已获批三个适应症，分别为：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（2018 年 8 月）；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（2022 年 6 月）；联合曲妥珠单抗和

多西他赛用于治疗 HER2 阳性、晚期阶段未接受过抗 HER2 治疗的复发或转移性乳腺癌患者（2023 年 4 月）。

### 三、药品的其他情况

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 Kadcylla）和 Fam-trastuzumab deruxtecan（商品名 Enhertu）。Kadcyla 由罗氏公司开发，2019 年已在国内获批上市。Enhertu 由阿斯利康和第一三共合作开发，2023 年在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年 Kadcyla 和 Enhertu 全球销售额合计约为 38.31 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 26,820 万元。

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。目前国内外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，2022 年 Lapatinib、Neratinib、Tucatinib 全球销售额合计约为 6.03 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 122,268 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

2023 年 7 月 14 日