

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-007

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：盐酸伊立替康脂质体注射液(II)

剂型：注射剂

规格：8ml:37.66mg

注册分类：化学药品 2.2 类

受理号：CXHS2200019 国

证书编号：2023S02142

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为“本品联合氟尿嘧啶和亚叶酸钙，用于既往经吉西他滨为基础的化疗治疗失败的不可切除的局部晚期或转移性胰腺癌患者的治疗”。

二、药品的其他情况

胰腺癌是临床常见的消化系统恶性肿瘤，起病隐匿、恶性程度高，多数患者确诊即为晚期，复发转移率高、死亡率高，患者 5 年生存率远低于其他恶性肿瘤，2020 年全球胰腺癌死亡病例 46.6 万例，在所有恶性肿瘤中排第 7 位¹。局部晚期和转移性胰腺癌患者掣肘于极有限的药物选择及疗效，其生存期短、生活质量低，5 年生存率不足 10%²，特别在二线治疗中，仍缺乏中国人群大样本注册研究

1. WHO. Globocan 2020: Available at: <https://gco.iarc.fr/today>

2. Zeng H, Chen W, Zheng R, et al. Changing cancer survival in China during 2003–15: a pooled analysis of 17 population-based cancer registries[J]. The Lancet Global Health, 2018, 6(5): e555-e567.

证据，所以该患者人群对新的治疗方案的需求更加迫切。

盐酸伊立替康是喜树碱的半合成衍生物。喜树碱可特异性地与拓扑异构酶 I 结合，后者诱导可逆性单链断裂，从而使 DNA 双链结构解旋；盐酸伊立替康及其活性代谢物 SN-38 可与拓扑异构酶 I-DNA 复合物结合，从而阻止断裂单链的再连接。通过临床前药代动力学与药效学数据表明，伊立替康脂质体具有显著的肿瘤靶向性。与伊立替康普通制剂相比，伊立替康脂质体低剂量即可达到常规药物同等暴露量，且持续抑制肿瘤生长、抑瘤作用强³。目前，盐酸伊立替康脂质体（II）联合 5-FU/LV 和奥沙利铂一线治疗胰腺癌的 III 期临床研究（NCT05751850）也正在开展中，除此之外，本品也在结直肠癌、食管癌等领域进行探索，未来有望惠及更多消化道肿瘤患者。

盐酸伊立替康脂质体注射液最早由 Merrimack Pharmaceuticals 公司开发，商品名为 Onivyde，自 2015 年起陆续在美国、欧盟、韩国、新加坡和日本获批。2022 年 4 月，Onivyde 正式获得国家药监局批准上市。经查询，伊立替康相关剂型 2022 年全球销售额合计约为 2.65 亿美元。截至目前，盐酸伊立替康脂质体注射液相关项目累计已投入研发费用约 15,940 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2024 年 1 月 7 日

3. Kalra A V, Kim J, Klinz S G, et al. Preclinical activity of nanoliposomal irinotecan is governed by tumor deposition and intratumor prodrug conversion[J]. Cancer research, 2014, 74(23): 7003-7013.