

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-016

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司药物上市许可申请获受理的提示性公告

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”）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”）下发的《受理通知书》，公司提交的夫那奇珠单抗注射液（SHR-1314 注射液）药物上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

### 一、药物的基本情况

药物名称：夫那奇珠单抗注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSS2400017、CXSS2400018

申报阶段：上市

申请人：苏州盛迪亚生物医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎的成人患者。

### 二、药物的临床试验情况

2023 年 11 月，SHR-1314 注射液治疗常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎受试者的 III 期临床试验（SHR-1314-302）主要研究终点达到方案预设的优效标准。该研究是一项评价 SHR-1314 注射液治疗常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎受试者疗效和安全性的随机、双盲、多中心、安慰剂对照的适应性无缝 II / III 期临床研究，由中国人民解放军总医院作为牵头单位，全国 38 家中心共同参与。研究共入组 548 例常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎受试者，分别接受 SHR-1314 注射液或安慰剂治疗。研究结果表明，本研究达到了主要研究终点及次要研究终点，与安慰剂相比，本品对活动性强直性脊柱炎具有统计学显著性

和临床意义的改善。同时，SHR-1314 注射液在活动性强直性脊柱炎患者中的安全性、耐受性良好。

### 三、药物的其他情况

SHR-1314 注射液是公司自主研发的一种靶向人 IL-17A 的重组人源化单克隆抗体，拟用于治疗与 IL-17 通路相关的自身免疫疾病。目前全球已有 3 个 IL-17A 抗体药物获批上市。诺华公司的 Secukinumab（商品名 Cosentyx）自 2015 年以来在美国、欧洲和日本等多个国家和地区获批上市。礼来公司的 Ixekizumab（商品名 Taltz）自 2016 年以来在美国、欧洲和日本等多个国家和地区获批上市。Biocad 公司的 Netakimab（商品名 Efleira）于 2019 年在俄罗斯获批上市。Secukinumab 和 Ixekizumab 于 2019 年作为第一批临床急需境外新药在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年 Secukinumab、Ixekizumab 全球销售额合计约 72.70 亿美元。截至目前，SHR-1314 注射液相关项目累计已投入研发费用约 36,815 万元。

### 四、风险提示

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

2024 年 2 月 18 日