

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-095

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于甲磺酸阿帕替尼片的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：甲磺酸阿帕替尼片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101083

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4月25日受理的甲磺酸阿帕替尼片符合药品注册的有关要求，同意开展用于胃癌或胃食管交界处癌治疗的临床试验，具体为：卡瑞利珠单抗（SHR-1210）联合卡培他滨和奥沙利铂序贯卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼治疗既往未接受过系统治疗的晚期或转移性胃癌（GC）或胃食管交界处癌（GEJ）的随机、开放性、多中心 III 期临床研究（方案编号：SHR-1210-III-311）。

二、药物的其他情况

甲磺酸阿帕替尼片已于2014年11月获得国家药监局批准单药用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者；于2020年12月获得国家药监局批准用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。经查询，目前国内外有索拉非尼、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，最早于2005年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，最早于2006年在美国获批上市；培

唑帕尼由诺华研发，2009 年在美国获批上市。索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼均已在国内上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 21.83 亿美元。截至目前，甲磺酸阿帕替尼相关项目累计已投入研发费用约为 40,109 万元。

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。

三、风险提示

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 7 月 6 日