

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2019-051

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得临床试验通知书的公告

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”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）

剂型：注射剂

规格：200mg/瓶

申请事项：临床试验

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号及审批结论：

序号	受理号	审批结论
1	CXSL1900036	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年4月17日受理的注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展注射用卡瑞利珠单抗（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。
2	CXSL1900037	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，

		<p>2019年4月18日受理的注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）联合 FOLFOX4 对比安慰剂联合 FOLFOX4 一线治疗晚期肝细胞癌患者的随机、平行对照、双盲、多中心 III 期临床研究。</p>
--	--	--

2、药品的其他情况

卡瑞利珠单抗（SHR-1210）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。2019 年 5 月，公司注射用卡瑞利珠单抗获得了复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤的适应症的上市批准。

经查询，抗 PD-1 抗体国外目前有同类产品 Nivolumab、Pembrolizumab 及 Cemiplimab-rwlc 已获批上市。Nivolumab 由 BRISTOL MYERS SQUIBB 公司开发，商品名为 Opdivo，最早于 2014 年在美国获批上市；Pembrolizumab 由 Merck Sharp & Dohme 公司开发，商品名为 Keytruda，最早于 2014 年在美国获批上市；Cemiplimab-rwlc 由 Regeneron 和 sanofi-aventis 公司共同开发，商品名为 Libtayo，最早于 2018 年在美国获批上市。其中的两种药品 Nivolumab、Pembrolizumab 目前已在国内获批上市。国内目前由信达生物和君实生物开发的同类抗 PD-1 单抗注射液已于 2018 年获批上市，百济神州等企业的相关药品正处于上市申请审批阶段。

经查询 IMS 数据库，2018 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 1,417,802 万美元，国内销售额约为 643.75 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 54,866 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，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。

二、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

2019年7月16日