

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司及子公司开展药物临床试验的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司将于近期开展 SHR-1316 注射液的 III 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：SHR-1316 注射液

剂型：注射剂

规格：12ml:0.6g

注册分类：治疗用生物制品

申报阶段：临床

2、药品的其他相关情况

2017 年 1 月 3 日，公司及子公司上海恒瑞医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。SHR-1316 注射液是公司自主研发的一种人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，主要用于恶性肿瘤的治疗。经查询，目前国外有同类产品 Atezolizumab（商品名 Tecentriq®）、Avelumab（商品名 Bavencio®）和 Durvalumab（商品名 Imfinzi®）于美国获批上市销售，国内尚无同类产品获批上市销售。国内有同类产品 HN035、CS1001、KL-A167 等处于临床试验阶段。

经查询 IMS 数据库，2017 年 Tecentriq®全球销售额约为 4.6 亿美元，Bavencio®全球销售额约为 0.26 亿美元，Imfinzi®全球销售额约为 0.18 亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 6018 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批件并开展临床试验后，尚需经国家药品监督管理局审评、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、周期长的特点，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。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定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

2018年12月4日