

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”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物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”）核准签发的关于注射用甲苯磺酸瑞马唑仑及 SHR-1316 注射液的《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

（一）注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

1、药品名称：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

受理号：CXHL2000213

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，2020年5月12日受理的注射用甲苯磺酸瑞马唑仑符合药品注册的有关要求，同意本品开展 ICU 机械通气镇静的临床试验。

2、药品的其他情况

注射用甲苯磺酸瑞马唑仑是一种短效的 GABA_A 受体激动剂，已获批的适应症为常规胃镜检查镇静和结肠镜检查镇静。经查询，国内外尚无同适应症同类产品上市销售。Paion AG 公司开发的瑞马唑仑的苯磺酸盐，2018 年 12 月在日本授权萌蒂制药提交上市申请，2019 年 4 月在美国提交新药申请，2020 年 7 月美国 FDA 批准苯磺酸瑞马唑仑用于程序镇静的诱导与维持。宜昌人福（Paion AG 公司授权）于 2018 年 11 月 15 日向国家药品监督管理局提交苯磺酸瑞马唑仑上市申请，目前状态为“在审评审批中”。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 8,018 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。

（二）SHR-1316 注射液

1、药品的基本情况

药品名称：SHR-1316 注射液

剂型：注射剂

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：CXSL2000071

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，2020年4月10日受理的（SHR-1316 注射液）符合药品注册的有关要求，同意（按照提交的方案）开展（可切除的 II 期或 III 期非小细胞肺癌）的临床试验。

2、药品的其他情况

SHR-1316 作为 PD-L1 单抗药物，可以解除 PD-L1 介导的免疫抑制效应，增强杀伤性 T 细胞的功能，发挥调动机体免疫系统清除体内肿瘤细胞的作用。SHR-1316 为公司自主研发产品。经查询，SHR-1316 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。2019 年 12 月，Durvalumab（商品名 Imfinzi®）在国内获批上市。国内有 CS1001 等多个同类产品处于临床试验阶段。经查询，2019 年 Atezolizumab、Durvalumab 和 Avelumab 全球总销售额约为 35.08 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用为 15,563 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。

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

2020年7月13日