

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于药品临床试验进展的公告

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。

一、概况

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”“恒瑞医药”）注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡®）联合顺铂和吉西他滨一线治疗局部复发或远处转移鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（以下简称“CAPTAIN-1st”研究），由独立数据监察委员会（IDMC）判定主要研究终点的期中分析结果达到方案预设的优效标准，研究结果表明，注射用卡瑞利珠单抗联合顺铂和吉西他滨一线治疗局部复发或远处转移鼻咽癌患者，较顺铂加吉西他滨的标准一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通申请。

二、药品基本情况

药品名称：注射用卡瑞利珠单抗

剂型：注射剂

规格：200mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

三、药品研究情况

此项研究（CAPTAIN-1st 研究）是一项评估注射用卡瑞利珠单抗联合顺铂和吉西他滨对比安慰剂联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移鼻咽癌一线治疗的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（CTR20181864，NCT03707509），由中山大学附属肿瘤医院张力教授担任主要研究者。研究的主要研究终点是由独立评审委员会（IRC）根据 RECIST v1.1 标准评估的无进展生存（PFS）。次要研究终点包括研究者评估的 PFS、客观有效率（ORR）、总生存期（OS）和安全性等。

本研究共入组 250 例受试者，按照 1:1 随机入组，分别接受注射用卡瑞利珠单抗或安慰剂联合顺铂和吉西他滨，联合治疗 4-6 个周期，之后接受注射用卡瑞利珠单抗或安慰剂维持治疗，直至疾病进展、毒性不可耐受或其他需要终止治疗的情况。近日，该研究由独立数据监察委员会（IDMC）判定主要研究终点的期中分析结果达到方案预设的优效标准，研究结果表明，注射用卡瑞利珠单抗联合顺铂和吉西他滨一线治疗局部复发或远处转移鼻咽癌患者，较顺铂加吉西他滨的标准一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

四、药品的其他相关情况

注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗 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。经查询，目前国外有 3 款 PD-1 单克隆抗体获批上市，分别为帕博利珠单抗（默沙东，商品名可瑞达），纳武利尤单抗（百时美施贵宝，商品名欧狄沃）和 cemiplimab（再生元制药，商品名 Libtayo）。帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除恒瑞医药外，国内另有 3 款 PD-1 单克隆抗体获批上市，分别为特瑞普利单抗（上海君实，商品名拓益，2018 年获批），信迪利单抗（信达生物，商品名达伯舒，2018 年获批）和替雷利珠单抗（百济神州，商品名百泽安，2019 年获批）。经查询 IQVIA 数据库，2019 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 188.09 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 111,797 万元。

五、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8月13日