

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于药物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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）研发的 SHR-1316 注射液联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究（SHR-1316-III-301）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。研究表明，SHR-1316 联合化疗对比安慰剂联合化疗可以显著延长患者生存（OS）。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交新适应症上市申请的沟通交流申请。

一、药物的基本情况

药物名称：SHR-1316 注射液

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

二、药物的研究情况

SHR-1316-III-301 研究是一项评估 SHR-1316 注射液或安慰剂联合依托泊苷和卡铂用于广泛期小细胞肺癌一线治疗有效性和安全性的随机、双盲、III 期对照临床研究。由吉林省肿瘤医院程颖教授和中国医学科学院肿瘤医院王洁教授共同担任主要研究者，全国 49 家中心共同参与，主要研究终点是总生存期（OS），次要研究终点包括无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DoR）、疾病控制率（DCR）和安全性等。

本研究共入组 462 例受试者，按照 1:1 随机入组，分别接受 SHR-1316 注射液或安慰剂联合依托泊苷和卡铂，每 3 周给药 1 次，完成 4-6 个周期联合治疗后，进入 SHR-1316 注射液或安慰剂维持治疗，直至疾病进展、毒性不可耐受或其他

需要终止治疗的情况。

三、药物的其他情况

SHR-1316 注射液是公司自主研发的人源化抗 PD-L1 单克隆抗体，能通过特异性结合 PD-L1 分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/PD-L1 通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。现有多项 SHR-1316 注射液临床研究正在进行，以评估其在各类实体肿瘤的抗肿瘤作用。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，其中 Durvalumab 和 Atezolizumab 已在中国获批上市。经查询，2020 年 Atezolizumab、Durvalumab 和 Avelumab 全球总销售额合计约为 51.41 亿美元。

截至目前，SHR-1316 相关项目累计已投入研发费用约为 21,837 万元。

四、风险提示

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。

由于药品具有高科技、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 10 月 27 日