

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-059

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于公司及控股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”）及控股子公司上海恒瑞医药有限公司于近日开展注射用 SHR-1210 的 II、III 期临床试验，现将相关情况公告如下：

#### 一、基本情况

##### 1、临床试验批件的基本情况

药品名称：注射用 SHR-1210

剂型：注射剂

规格：200mg

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司；上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXSL1400153 苏

批件号：2016L01455

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

##### 2、药品的其他相关情况

2014 年 12 月 29 日，公司及控股子公司上海恒瑞医药有限公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为实体瘤。程序性死亡受体 1 (PD-1)，是 1992 年发现的表达在 T 细胞表面的一个蛋白受体，参与细胞的凋亡过程中，是肿瘤免疫领域一个非常有潜力的新型靶点。

目前国外已上市的抗 PD-1 单克隆抗体产品有 2 个，商品名分别为 Keytruda® (pembrolizumab) 和 Opdivo® (nivolumab)。Keytruda®是由默沙东开发，最早于 2014 年 9 月获 FDA 批准，规格为 50mg/瓶，用于治疗黑色素瘤和 NSCLC。Opdivo®

是由小野制药及百时美施贵宝合作开发，最早于 2014 年 7 月在日本获批，规格为 20mg/瓶和 100mg/瓶，同样用于治疗黑色素瘤和 NSCLC。两药分别是 FDA 和日本批准的首个抗 PD-1 单克隆抗体产品。

根据国家药监局及药品审评中心网站提供的数据，目前国内暂无抗 PD-1 单克隆抗体获批生产。百时美施贵宝已提交了 8 项 Nivolumab 注射液的进口临床申请，部分已获临床批件。默沙东提交了 9 项 Pembrolizumab 注射液的进口临床申请，均已“制证完毕，已发批件”。国内企业中，已有泰州君实生物科技有限公司、百济神州生物科技有限公司与恒瑞医药三家企业分别获得了重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液、BGB-A317 注射液和注射用 SHR-1210 的临床批件。

Keytruda®及 Opdivo®的销售情况如下：（单位：万美元）

药品名称	区域	2014 年	2015 年
Keytruda®	全球	5246.5	46138.9
	美国	5237.0	38120.6
	欧洲	0.9	5577.2
Opdivo®	全球	980.2	86427.2
	美国	7.8	74041.7
	欧洲	/	7966.0
	日本	972.4	4114.2

公司于 2015 年将该药品有偿许可给美国 Incyte 公司，Incyte 公司将获得除中国大陆、香港、澳门和台湾地区以外的全球独家临床开发和市场销售的权利。目前，Incyte 公司在澳大利亚的 I 期临床已完成剂量递增实验，并正据此进行评估，暂停入组，评估后再决定下一步临床工作。

截至目前，公司在注射用 SHR-1210 研发项目上已投入研发费用约 2331 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，尚需经国家食药监总局审评、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

2016年11月16日