

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-013

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得临床试验通知书的公告

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”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞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《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

#### 1、药品的基本情况

药品名称	注射用卡瑞利珠单抗	甲磺酸阿帕替尼	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)
剂型	注射剂	片剂	注射剂
规格	200mg/瓶	0.25g、0.375g	100mg

申请事项：卡瑞利珠单抗联合白蛋白紫杉醇加阿帕替尼、卡瑞利珠单抗联合白蛋白紫杉醇对比白蛋白紫杉醇治疗晚期三阴性乳腺癌的随机、开放、平行对照、多中心的III期临床研究

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：CXSL1900123、CXSL1900337

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，2019年10月31日受理的注射用卡瑞利珠单抗和2019年11月02日受理的甲磺酸阿帕替尼片符合药品注册的有关要求，同意批准本品开展临床试验。

#### 2、药品的其他情况

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，抗 PD-1 抗体国外目前有同类产品 Nivolumab、Pembrolizumab 已获批上市。Nivolumab 由 BRISTOL MYERS SQUIBB 公司开发，商品名为 Opdivo，最早于 2014 年在美国获批上市；Pembrolizumab 由 Merck Sharp & Dohme 公司开发，商品名为 Keytruda，最早于 2014 年在美国获批上市。上述两种药品目前均已在国内获批上市。国内目前信达生物和君实生物开发的同类抗 PD-1 单抗注射液于 2018 年获批上市，百济神州等企业的相关药品正处于上市申请审批阶段。经查询，2018 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 1,417,802 万美元，国内销售额约为 643.75 万美元。

甲磺酸阿帕替尼是公司创新研发的小分子靶向药物，2014 年获批上市。经查询，甲磺酸阿帕替尼目前国内外有 Solafeinib、Sunitinib 等同类产品已获批上市。Solafeinib 由拜耳公司开发，最早于 2005 年在美国获批上市；Sunitinib 由辉瑞公司开发，最早于 2006 年在美国获批上市。2018 年甲磺酸阿帕替尼销售额约为 17 亿元人民币。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）由美国阿博利斯生命科学公司开发，最早于 2005 年获得美国食品药品监督管理局批准，英文商品名为 Abraxane，现已在美国、欧盟、日本等多个国家和地区上市。经查询，国内现有该药品的进口药和石药集团的仿制药获批上市销售，另有齐鲁制药、海正药业、江苏康禾等多家企业提交的注册申请正在审评审批。2018 年，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）销售额约为 11,776 万元人民币。

截至目前，注射用卡瑞利珠单抗、甲磺酸阿帕替尼、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）三个项目的累计研发费用分别为 74,011 万元、33,105 万元、4,478 万元。

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1月21日