

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-058

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

药品名称：注射用卡瑞利珠单抗

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2000048

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03月10日受理的注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求，同意批准开展此次申请的临床研究，即：卡瑞利珠单抗联合同步放化疗对比安慰剂联合同步放化疗用于不可手术切除的局部晚期食管鳞癌治疗的随机、双盲、对照、多中心III期临床研究（SHR-1210-III-323）。

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，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。除公司外，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 90,075 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 6 月 1 日