

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”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司研发的注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片的国际多中心III期临床试验（SHR-1210-III-310）由独立数据监察委员会（IDMC）判定主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。研究结果表明卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比索拉非尼作为一线治疗可以显著延长晚期肝细胞癌患者的无进展生存期（PFS）以及总生存期（OS）。卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的上市许可申请已获得中国国家药品监督管理局受理，公司也计划近期向美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）递交新药上市的沟通交流申请。

一、药物的基本情况

1、药品名称：注射用卡瑞利珠单抗

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 2.2 类

2、药品名称：甲磺酸阿帕替尼片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 2.4 类

二、药物的研究情况

SHR-1210-III-310 研究是一项评估卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比索拉非尼治疗既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌患者有效性和安全性的随机对照、开放性、国际多中心III期临床研究，由南京金陵医院肿瘤中心秦叔逵教授担任全球主要研究者，全球 13 个国家和地区的 95 家中心共同参与。研究

主要终点是由独立评审委员会（BIRC）基于 RECIST v1.1 标准评估的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），次要终点包括疾病进展时间（TTP）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、客观缓解持续时间（DoR）、安全性等。

本研究共入组 543 名受试者，按照 1:1 随机入组，分别接受卡瑞利珠单抗（200mg，每 2 周注射 1 次）联合阿帕替尼（250mg，每日口服 1 次）或索拉非尼（400mg，每日口服 2 次）治疗。研究结果表明，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比索拉非尼作为一线治疗可以显著延长晚期肝细胞癌患者的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）。

三、药物的已获批适应症情况

注射用卡瑞利珠单抗（商品名：艾瑞卡）已获批八个适应症，分别为：2019 年 5 月获批用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗；2020 年 3 月获批用于既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗；2020 年 6 月获批联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗，和用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗；2021 年 4 月获批用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗；2021 年 6 月获批联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；2021 年 12 月获批联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗及联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。

甲磺酸阿帕替尼片（商品名：艾坦）已获批两个适应症，分别为：2014 年 10 月获批单药用于既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者的治疗；2020 年 12 月获批单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者的治疗。

四、药物的其他情况

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。2021 年 4 月，注射用卡瑞利珠单抗获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定，用于治疗肝细胞癌。国外有 4 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)、cemiplimab(再生元制药,商品名Libtayo)和dostarlimab(葛兰素史克,商品名Jemperli),帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除公司的注射用卡瑞利珠单抗外,国内另有6款抗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)、替雷利珠单抗(百济神州,商品名百泽安,2019年获批)、派安普利单抗注射液(正大天晴和康方生物,商品名安尼可,2021年获批)、赛帕利单抗注射液(誉衡生物,商品名誉妥,2021年获批)和斯鲁利单抗(复宏汉霖,商品名汉斯状,2022年获批)。经查询EvaluatePharma数据库,2020年抗PD-1抗体全球销售额约为237.6亿美元。截至目前,注射用卡瑞利珠单抗相关项目累计已投入研发费用约201,883万元。

甲磺酸阿帕替尼片是公司创新研发的小分子靶向药物,经查询,国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发,2005年在美国获批上市;舒尼替尼由辉瑞公司开发,2006年在美国获批上市;培唑帕尼由诺华公司研发,2009年在美国获批上市。索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼均已在国内上市。经查询EvaluatePharma数据库,2020年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为21.83亿美元。截至目前,甲磺酸阿帕替尼相关项目累计已投入研发费用约45,732万元。

五、风险提示

根据药品注册相关的法律法规要求,药物需完成临床研究并经药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市。

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

2022年5月12日