

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于申请美国 FDA 药品临床试验的进展公告

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。

2018 年 12 月 21 日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）披露了《江苏恒瑞医药股份有限公司关于申请美国 FDA 药品临床试验的提示性公告》（公告编号：临 2018-096），公司已与美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）就抗 PD-1 抗体 SHR-1210 联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的国际多中心 III 期临床试验进行了沟通。FDA 肿瘤部门 Patricia Keegan 博士带领的评审组与恒瑞医药医学负责人通过沟通，就 III 期临床试验方案的总体设计、病人的选择、主要终点、次要终点、疗效评价、统计分析方法及相关细节的设定达成了一致意见，FDA 同意即将开展的 III 期临床试验并在无进展生存期期中分析结果达到预设的统计学标准时提前申报生产，这意味着本次申请如果最终通过，将获得加速审评。

一、本次进展情况

近日，公司已收到美国 FDA 正式回复信函（STUDY MAY PROCEED），主要内容如下：

申请号（IND）：141374

审查结论：我们已经完成了对您名为“抗 PD-1 抗体 SHR-1210 联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的国际多中心 III 期临床试验”研究的安全性审查，并得出结论，您可以继续使用您建议的治疗晚期肝细胞癌的方法（即 III 期临床试验可以进行）。

二、风险提示

由于临床试验检验、审评和审批周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，后续开展的 III 期临床试验的无进展生存期期中分析结果如果未达到预

设的统计学标准将无法提前申报生产。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2019年4月9日