

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2019-030

## **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“恒瑞医药”或“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、基本情况**

##### **1、药品基本情况：**

名称	卡瑞利珠单抗（SHR-1210）	甲磺酸阿帕替尼
剂型	注射剂	片剂
规格	200mg	250mg

申请事项：卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片临床试验

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：CXSL1900009

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1月29日受理的注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片治疗未接受过系统治疗的无法根治的晚期肝细胞癌（HCC）患者的临床试验。

##### **2、药品的其他相关情况**

2019年1月29日，恒瑞医药、苏州盛迪亚生物医药有限公司和上海恒瑞医药有限公司向国家药监局递交的临床试验申请获受理。卡瑞利珠单抗（SHR-1210）是恒瑞医药自主研发的人源化抗PD-1抗体，可用于血液恶性肿瘤和实体瘤的治

疗。甲磺酸阿帕替尼是恒瑞医药创新研发的针对晚期胃癌的小分子靶向药物，2014 年在国内获批上市。

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。甲磺酸阿帕替尼目前国内外有 Solafatinib、Sunitinib 等同类产品已获批上市。Solafatinib 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。经查询 IMS 数据库，2018 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 141.78 亿美元。甲磺酸阿帕替尼销售额约为 17 亿元人民币。截至目前，相关项目已投入研发费用约为 4.68 亿元人民币。

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

2019 年 4 月 9 日