

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2019-078

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”）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、药品名称：注射用 SHR-1802

剂型：注射剂（冻干粉）

规格：0.25g/瓶

申请事项：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：CXSL1900090 国

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8月15日受理的注射用 SHR-1802 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 SHR-1802 为我公司自主研发和生产的人源化单克隆抗体，可激活和促进抗肿瘤 T 细胞应答，发挥抗肿瘤作用，用于标准治疗失败的晚期恶性肿瘤。

经查询，国内外现无同类产品上市销售，亦无销售数据。国外有 MGD-013、relatlimab 等产品处于临床试验阶段，国内有 IBI-110、LBL-007 等产品处于临床试验阶段。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1,666 万元人民币。

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11月21日