

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2020-117

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于注射用卡瑞利珠单抗开发进展的公告

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”或“恒瑞医药”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司的注射用卡瑞利珠单抗申报生产，拟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，该药品注册申请已获国家药品监督管理局受理，并被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示7日。现将注射用卡瑞利珠单抗的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用卡瑞利珠单抗

剂型：注射剂

规格：200mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品1类

申报阶段：生产

申请人：苏州盛迪亚生物医药有限公司

拟优先审评的理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意按优先审评范围“（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”纳入优先审评审批程序。

二、药品其他相关情况

子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司2020年10月30日向国家药品监督管理局药品审评中心提出本次申请，本品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。该药品注册申请已获国家药品监督管理局受理，并被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单。

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。除恒瑞医药外，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，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128,411万元。

三、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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2020年11月12日