

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-005

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于获得药物临床试验通知的公告

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的控股孙公司 Hengrui Therapeutics Inc. 于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称 FDA）签发的允许开展药物临床试验的书面通知，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1、药品名称：SHR-1316 注射液

剂型：注射液

规格：12mL：0.6g

申请人：Hengrui Therapeutics Inc.

IND：132709

结论：同意 Hengrui Therapeutics Inc. 开展本品临床试验

#### 2、药品的其他相关情况

该药品以 PD-L1 为靶点，通过抑制 PD-1 和 PD-L1 的结合解除 PD-L1 介导的免疫抑制效应，发挥调动机体免疫系统清除体内肿瘤细胞的作用，主要用于恶性肿瘤的治疗。

目前，美国已上市的同类产品（抗 PD-L1 抗体）Tecentriq<sup>®</sup> 由罗氏公司开发，2016 年 5 月获美国 FDA 批准上市，规格为 20mL：1200mg，用于膀胱癌中的尿路上皮癌的二线疗法与 NSCLC 二/三线治疗（ALK 重排和 EGFR 阳性的 NSCLC 为三线，其余为二线）。根据罗氏公司第三季度报表显示，Tecentriq<sup>®</sup> 上市 4 个月的销售额为 7700 万美元。

2015 年 12 月 23 日，我公司及子公司上海恒瑞医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局提交临床试验申请并获受理。国内申报 PD-L1 靶点单抗的公司还有基石药业、思迪路和康宁杰瑞，其中思路迪和康宁杰瑞联合研发的 PD-L1

抗体（代号 KN035，重组人源化 PD-L1 单域抗体 Fc 融合蛋白）已经通过国家食品药品监督管理总局和 FDA 的审评，获准开展临床研究，基石药业的重组 PD-L1 全人单克隆抗体注射液（代号 wbp3155）获得国家食品药品监督管理总局正式受理。截至目前，公司在 SHR-1316 注射液研发项目上已投入研发费用约 2770 万元人民币。

根据 FDA 相关法律法规的要求，药物在获得临床试验批件开展临床后，需要定期向 FDA 汇报试验结果，并在最终上市前接受 FDA 的审评和现场核查，通过之后方可生产上市。

## 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

2017 年 1 月 16 日