

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2019-043

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司获得药品GMP证书的公告

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”）的全资子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司近日获得江苏省食品药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP证书相关情况

企业名称：苏州盛迪亚生物医药有限公司

地址：苏州工业园区凤里街350号

认证范围：治疗用生物制品（注射用卡瑞利珠单抗）

有效期至：2024年5月29日

证书编号：JS20191067

二、GMP证书所涉的生产车间（生产线）情况

本次《药品GMP证书》认证生产车间共四个，分别为：细胞培养车间（101车间）、纯化车间（102车间）、配液车间（103车间）、制剂车间（104车间）。累计投入约人民币50,356万元，代表产品为注射用卡瑞利珠单抗。

三、主要产品的市场情况

卡瑞利珠单抗（SHR-1210）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，抗PD-1抗体国外目前有同类产品Nivolumab、Pembrolizumab及Cemiplimab-rwlc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；Cemiplimab-rwlc由Regeneron和sanofi-aventis公司共同开发，商品名为Libtayo，最早于2018年在美国获批上市。其中的两种药品Nivolumab、Pembrolizumab目前已在国内获批上市。国内目前由信达生物和君实生物开发的同类抗PD-1单抗注射液已于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。

经查询IMS数据库，2018年抗PD-1抗体全球销售额约为1,417,802万美元，国内销售额约为643.75万美元。

四、风险提示

本次获得《药品GMP证书》将进一步丰富公司产品种类，有利于提高公司生产能力，更好的满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类药（产）品的投产及投产后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，具有较大的不确定性，敬请广大投资者谨慎投资，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6月10日