

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-087

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”或“恒瑞医药”）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《药物临床试验批准通知书》，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、药物的基本情况

药品名称：SHR-1316 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2000099

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，2020年5月7日受理的 SHR-1316 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展局限期小细胞肺癌的临床试验。

2、药物的其他情况

SHR-1316 可以解除 PD-L1 介导的免疫抑制效应，增强杀伤性 T 细胞的功能，发挥调动机体免疫系统清除体内肿瘤细胞的作用。SHR-1316 为公司自主研发产品。经查询，SHR-1316 目前国外有同类产品 Atezolizumab(商品名 Tecentriq®)、Avelumab(商品名 Bavencio®)和 Durvalumab(商品名 Imfinzi®)于美国获批上市销售。其中 Durvalumab(商品名 Imfinzi®)和 Atezolizumab(商品名 Tecentriq®)均已在国内获批上市。国内有 CS1001 等多个同类产品处于临床试验阶段。经查询，2019 年 Atezolizumab、Durvalumab 和 Avelumab 全球总销售额约为 35.08

亿美元。截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 15,637 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，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

2020 年 8 月 5 日