

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”）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《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、药品的基本情况

产品名称	SHR-1316 注射液	盐酸伊立替康脂质体
剂型	注射剂	注射剂
规格	12ml:0.6g	8mL: 40mg
首次提交临床试验 申请获得受理时间	2017 年 1 月	2013 年 10 月

申请事项：盐酸伊立替康脂质体联合 SHR-1316 及 5-FU 用于一线治疗晚期食管癌的临床试验

受理号：CXSL1900073 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 7 月 1 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盐酸伊立替康脂质体联合 SHR-1316 及 5-FU 用于一线治疗晚期食管癌的临床试验。

2、药品的其他情况

SHR-1316 作为 PD-L1 单抗药物，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。盐酸

伊立替康脂质体注射剂是拓扑异构酶 1 的抑制剂被包载在一个磷脂双分子层囊泡或脂质体中，利用实体瘤的 ERP 效应及脂质体对淋巴系统的定向性，改变药物在机体组织中的分布，实现药物的靶向释放，提高疗效并降低毒性，本品联合氟尿嘧啶和甲酰四氢叶酸，可用于治疗已使用吉西他滨化疗不佳的转移性胰腺癌。

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，国内尚无同类产品获批上市销售。国内有 CS1001 等多个同类产品处于临床试验阶段。

国外上市的盐酸伊立替康脂质体注射液商品名为 Onivyde®，开发公司为 Merrimack Pharmaceuticals 公司，于 2015 年 10 月 22 日获美国 FDA 批准，并于 2016 年 10 月在欧盟获批，适应症为与氟尿嘧啶和亚叶酸合用用于治疗已经使用吉西他滨化疗不佳的晚期胰腺癌患者。经查询，目前国内南京绿叶、四川科伦药物研究院、齐鲁制药、江苏奥赛康四家企业已获批临床。石药集团欧意药业已提交报产申请，目前正在审评审批中。2006 年智擎生技制药提交进口临床注册申请，已获批件，但一直未见其报产。艾昆纬医药科技（上海）于 2019 年提交进口临床注册申请，正在审评审批中。国内暂无盐酸伊立替康脂质体注射剂上市销售。

经查询 IMS 数据库，2018 年 Atezolizumab、Durvalumab 和 Avelumab 全球总销售额约为 14.56 亿美元，盐酸伊立替康脂质体注射液 Onivyde®全球总销售额约为 1.24 亿美元。

截至目前，SHR-1316 项目已投入研发费用约为 9,943 万元人民币，盐酸伊立替康脂质体项目已投入研发费用约为 2,956 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9月16日