

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于药品临床试验进展的公告

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。

一、概况

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）研发的卡瑞利珠单抗单药二线治疗晚期食管鳞癌的随机、开放、化疗药对照、多中心 III 期临床研究（以下简称“ESCORT 研究”）达到主要研究终点。ESCORT 研究结果表明，对于既往一线化疗失败的局部晚期或转移性食管鳞癌患者，接受卡瑞利珠单抗单药治疗对比研究者选择的化疗，可延长患者的总生存期。

二、药品基本情况

药品名称：注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）

剂型：注射剂

规格：200mg

注册分类：治疗用生物制品 1 类

三、药品研究情况

ESCORT 研究是一项随机、开放、化疗药对照、多中心 III 期临床研究，由中国人民解放军总医院第五医学中心徐建明教授和中国医学科学院肿瘤医院黄镜教授担任主要研究者。本研究于 2017 年 5 月开始入组患者，截至 2019 年 5 月，共有 448 例患者随机入组并接受研究药物，其中 228 例患者接受了卡瑞利珠单抗治疗，220 例患者接受了研究者选择化疗。近日，本研究已达到了预设的主要研究终点，即总生存期。研究表明，对于既往一线化疗失败的局部晚期或转移性食管鳞癌患者，接受卡瑞利珠单抗单药治疗对比研究者选择的化疗，可延长患者的总生存期。该项研究的详细结果将会于 2019 年 9 月，在中国福建省厦门市举办的中国临床肿瘤学会（CSCO）以及西班牙巴塞罗那举行的欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）上同步发布。

食管癌是中国的高发肿瘤，而且病理类型与欧美国家也有不同，对于一线治疗失败的晚期患者，目前还没有有效的治疗方案。ESCORT 研究的成功，有望解决临床治疗的亟需。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。公司计划于 2019 年下半年，向国家监管部门递交相关适应症的上市申请。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

四、药品的其他相关情况

注射用卡瑞利珠单抗是公司自主研发人源化抗 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。2019 年 5 月，公司注射用卡瑞利珠单抗获得了复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤的适应症的上市批准。

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。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 54,866 万元人民币。

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。

五、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7月8日