

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	SHR-1704 注射液
剂型	注射剂	注射剂
规格	12ml:0.6g	1ml: 25mg
申请事项	SHR-1316 本次申请与 SHR-1704 的联合用药临床试验。	SHR-1704 本次申请单用或与 SHR-1316 的联合用药临床试验。
受理号	CXSL1900056 国	CXSL1900057 国
首次提交临床试验 申请获得受理时间	2017 年 1 月	2019 年 6 月
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 6 月 14 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 SHR-1704 单药临床试验。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019 年 6 月 14 日受理的 SHR-1704 注射液符合药品注册的有关要求，同意 SHR-1704 开展临床试验。

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。SHR-1704 是一种人源化单克隆抗体，可促使抗原呈递细胞成熟，从而激活和促进抗肿瘤 T 细胞应答，发挥抗肿瘤作用。此外，SHR-1704 还可通过 ADCC、CDC 等不依赖于 T 细胞的途径识别并杀伤肿瘤细胞。

SHR-1316、SHR-1704 均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。SHR-1704 目前国外有多个同类产品处于临床试验阶段，国内未有同类产品处于临床试验阶段，国内外尚无同类产品获批上市，亦无相关销售数据。

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。

截至目前，SHR-1316 项目已投入研发费用约为 9,943 万元人民币，SHR-1704 项目已投入研发费用约为 2,020 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 9 日