

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2019-064

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告

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”）的注射用卡瑞利珠单抗近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期14日。现将相关情况公告如下：

一、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/瓶

申报阶段：生产

受理号	CXSS1900034国	CXSS1900035国
受理时间	2019年9月5日	2019年9月6日
适应症	本品与培美曲塞和卡铂联合，用于既往未接受过系统治疗的EGFR/ALK野生型的晚期或者转移性非鳞癌非小细胞肺癌的治疗。	本品用于既往接受过一线标准化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。
拟优先审评理由	经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）3款具有明显治疗优势药品纳入优先审评程序。	经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）3款具有明显治疗优势药品纳入优先审评程序。

二、药品其他相关情况

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63,782万元人民币。

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。

三、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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2019年9月27日