

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-068

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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”）子公司苏州盛迪亚生物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”）核准签发关于注射用卡瑞利珠单抗的《药物临床试验批准通知书》，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：注射用卡瑞利珠单抗

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2100079

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，2021年3月1日受理的注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求，同意开展用于三阴性乳腺癌治疗的临床试验。

2、药物的其他情况

注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗 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。经查询，目前国外有 4 款 PD-1 单克隆抗体获批上市，分别为帕博利珠单抗（默沙东，商品名可瑞达），纳武利尤单抗（百时美施贵宝，商品名欧狄沃），cemiplimab（再生元制药，商品名 Libtayo）和 dostarlimab（葛兰素史克，商品名 Jemperli），帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除恒瑞医药外，国内另有 3 款 PD-1 单克隆抗体获批上市，分别为特瑞普利单抗（上海君实，商品名拓益，

2018 年获批），信迪利单抗（信达生物，商品名达伯舒，2018 年获批）和替雷利珠单抗（百济神州，商品名百泽安，2019 年获批）。

经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 237.6 亿美元。截至目前，注射用卡瑞利珠单抗相关项目累计已投入研发费用约为 145,679 万元。

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

2021 年 5 月 11 日