

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验通知的公告

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控股孙公司 Hengrui Therapeutics Inc. 于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称 FDA）签发的书面通知，允许公司具有自主知识产权的 IDO 抑制剂开展药物临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：SHR9146

剂型：片剂

规格：25 mg、100 mg

申请事项：新药

申报阶段：临床

申请人：Hengrui Therapeutics Inc.

IND：133820

结论：同意 Hengrui Therapeutics Inc. 开展本品临床试验

2、药品的其他相关情况

2017年3月24日，Hengrui Therapeutics Inc. 向 FDA 提交了 SHR9146 临床注册申请并获受理。本品为口服、强效的小分子 IDO 抑制剂，IDO 全名为吡哆胺 2,3-双加氧酶，与同工酶 TDO（色氨酸 2,3-加氧酶）组成 IDO 家族，催化色氨酸沿犬尿氨酸途径分解代谢。IDO 在多种肿瘤细胞及抗原提呈细胞中高表达，通过调节机体色氨酸和代谢产物水平发挥免疫调节功能，是肿瘤免疫疗法中重要的小分子调控靶点。

经查询目前国内外暂无 IDO 抑制剂上市，在研的同类代表产品有 Incyte 公司开发的 Epacadostat (INCB024360)，在美国处于 III 期临床研究阶段。NewLink 公司与罗氏公司共开发的 GDC-0919，在美国处于 I 期临床试验阶段。目前我国

尚无同类药物处于临床研究阶段或者上市。

截至目前，公司在 SHR9146 片研发项目上已投入研发费用约 2780 万元人民币。

根据 FDA 相关法律法规的要求，药物在获得临床试验批件开展临床后，需要定期向 FDA 汇报试验结果，并在最终上市前接受 FDA 的审评和现场核查，通过之后方可上市生产。

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

2017 年 5 月 3 日