

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-034

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于开展药物临床试验的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）及其控股子公司上海恒瑞医药有限公司将于近日开展 SHR4640 片的 II 期临床试验，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：SHR4640 片

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 1.1 类

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

规格	受理号	批件号
5mg	CXHL1400021 苏	2015L01440
20mg	CXHL1400022 苏	2015L01441

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行临床试验。

2、药品名称：SHR4640 片

剂型：片剂

申请事项：新药补充申请

注册分类：化学药品

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

规格	受理号	批件号
1.0mg	CXHB1600074 苏	2017L01582
2.5mg	CXHB1600075 苏	2017L01583

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意临床试验期间增加 1.0mg、2.5mg 规格，同意变更本品质量标准。

### 3、药品的其他相关情况

2014 年 1 月 7 日，恒瑞医药及控股子公司上海恒瑞医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局提交临床试验申请并获受理。2016 年 10 月 8 日，申请人向江苏省食品药品监督管理局提交补充申请并获受理。SHR4640 是一个理想的 URAT1 选择性抑制剂，拟用于高尿酸血症和痛风的治疗。

SHR4640 为公司自主创新的 1.1 类抗痛风药物，其阳性对照药为阿斯利康旗下子公司 Ardea Biosciences Inc 开发的 Lesinurad。Lesinurad 于 2015 年 12 月 22 日获得美国 FDA 批准，商品名为 Zurampic®，用于与黄嘌呤氧化酶抑制剂联用治疗黄嘌呤氧化酶抑制剂单药治疗后未实现目标血清尿酸水平的与痛风关联的高尿酸血症，剂型为片剂，规格为 200mg。2016 年 2 月 18 日，Lesinurad 获得欧盟批准，适应症、剂型和规格与 FDA 批准的相同。2016 年 Lesinurad 片美国市场销售额约为 15.7 万美元。

经查询，目前国内暂无 Lesinurad 制剂或原料获批。Ardea Biosciences Inc 于 2015 年 10 月在中国提交一项 Lesinurad 片的进口临床注册申请。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约 1575 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批件并开展临床试验后，尚需经国家食品药品监督管理局审评、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、周期长的特点，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。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定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23日