

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-055

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司及子公司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”）及子公司上海恒瑞医药有限公司将于近日开展SHR0302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：SHR0302片

剂型：片剂

规格：1mg

申请事项：新药申请

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

受理号：CXHL1300446苏

批件号：2015L00342

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，同意本品进行临床试验。

2、药品的其他相关情况

2013年5月8日，恒瑞医药及其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。SHR0302为公司自主研发且具有知识产权的小分子JAK激酶选择性抑制剂，主要应用于类风湿性关节炎的治疗。

2012年11月辉瑞开发的托法替尼（tofacitinib, CP-690550）在美国获批上市，进口托法替尼2017年3月在中国获批上市，是目前唯一一个上市的JAK激酶抑制剂，用于类风湿性关节炎的二线治疗，由于其对JAK1/2/3均具有较强的抑制作

用，临床上发现有贫血的不良反应。基于此，我公司开发安全性更高的JAK1选择性激酶抑制剂SHR0302。经查询，目前国内外暂无与本品结构一致的药物上市或注册申报信息。托法替尼2016年全球销售额约为9.29亿美元，暂无其国内销售数据。截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约2690万元人民币。

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8月14日