证券代码：600276　　证券简称：恒瑞医药　　公告编号：临 2017-078

江苏恒瑞医药股份有限公司
关于获得美国 FDA 国际多中心临床试验资格的公告

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”）已于美国时间 2017 年 11 月 3 日向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）提交了 SHR-1314 注射液国际多中心临床试验申请并获受理。按照美国药品注册相关法律法规的规定，美国 FDA 自受理之日起 30 日内未下发“暂停临床试验”或“暂停部分临床试验”通知的，即视为获准进行临床试验。日前，公司已获得美国 FDA 国际多中心临床试验资格，并将于近期开展相关临床试验。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：SHR-1314 注射液（Vunakizumab injection）

剂型：注射液

规格：80mg/mL

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

IND：136160

2、药品的其他相关情况

SHR-1314 注射液是公司自主研发的一种针对人 IL-17A 的重组人源化单克隆抗体，主要适用于银屑病治疗。

目前国外已上市的同类产品 IL-17 抗体有 2 个，分别为 Cosentyx（secukinumab）和 Taltz（ixekizumab）。Cosentyx 由诺华开发，最早于 2015 年 1 月获欧洲药品管理局批准，成为第一个上市的 IL-17 抑制剂，规格为 150mg/mL。Taltz 由礼来开发，最早于 2016 年 3 月获 FDA 批准，规格为 80mg/mL。

诺华与礼来已分别在中国提交 secukinumab、ixekizumab 临床进口注册申请，目前 secukinumab 处于 III 期临床试验阶段状态，ixekizumab 处于 I 期临床试验阶段状态。经查询，2016 年 Cosentyx 全球销售额为 11.28 亿美元，Taltz 全球销售额为 1.13 亿美元。

截至目前，公司在 SHR-1314 注射液研发项目上已投入研发费用约 2600 万元人民币。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国 FDA 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 12 月 5 日