

# **江苏恒瑞医药股份有限公司**

## **关于获得审批意见通知件和药物临床试验批件的**

### **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（以下简称“上海恒瑞”）、江苏盛迪医药有限公司（以下简称“江苏盛迪”）、成都盛迪医药有限公司（以下简称“成都盛迪”）近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《审批意见通知件》。另，恒瑞医药、上海恒瑞、成都盛迪近日收到国家食药监总局核准签发的《药物临床试验批件》，并将于近期开展 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

##### **（一）SHR0532 及片**

1、药品名称：SHR0532

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：江苏盛迪医药有限公司、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：CXHL1700001

批件号：2017L04980

审批意见：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，批准本品制剂 SHR0532 片进行临床试验。

2、药品名称：SHR0532 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 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
0.5mg（以酒石酸盐计）	CXHL1700002	2017L04981
5mg（以酒石酸盐计）	CXHL1700003	2017L04982
25mg（以酒石酸盐计）	CXHL1700004	2017L04983

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品 SHR0532 片进行临床试验。

### 3、药品的其他相关情况

2017 年 1 月 4 日，恒瑞医药、江苏盛迪、上海恒瑞向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。SHR0532 是一种特异性抑制 ROMK 的小分子化合物，拟作为利尿剂用于治疗水钠潴留和高血压。

SHR0532 片是一种新型的利尿降压药，是恒瑞医药和上海恒瑞共同开发研制且具有自主知识产权的 1 类新药。经查询，默克公司研制的同类药 MK-7145 是全球首个进入临床试验阶段的 ROMK 抑制剂，目前国内外暂无 ROMK 抑制剂上市。

截至目前，公司在 SHR0532 及片研发项目上已投入研发费用约 1150 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后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

## （二）SHR9146 及片

1、药品名称：SHR9146

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：江苏盛迪医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司、成都盛迪医药有限公司

受理号：CXHL1700067

批件号：2017L05022

审批意见：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，批准本品制剂进行临床试验。

2、药品名称：SHR9146 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 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、成都盛迪医药有限公司

规格	受理号	批件号
25mg	CXHL1700068	2017L05023
100mg	CXHL1700069	2017L05024

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

3、药品的其他相关情况

2017 年 3 月 29 日，恒瑞医药、上海恒瑞、江苏盛迪、成都盛迪向四川省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。SHR9146 是一种口服、高效、选择性 IDO1/TDO 抑制剂，拟用于恶性肿瘤的治疗。

目前国内外暂无 IDO 抑制剂上市，全球在研的 IDO 抑制剂有两类，一类是以 Epacadostat 为代表的 IDO1 抑制剂，另一类是以 GDC-0919 为代表的 IDO1 和 TDO 双靶抑制剂。IDO 抑制剂在临床试验中，多与其他疗法联合用于晚期实体瘤的治疗。IDO 抑制剂的开发在我国尚处于起步阶段，目前国内公司自主研发的 IDO 抑制剂还未有进入临床阶段的产品。

截至目前，公司在 SHR9146 及片研发项目上已投入研发费用约 1680 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后，尚需

开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

(三) 海曲泊帕乙醇胺片

1、药品名称：海曲泊帕乙醇胺片

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
2.5mg（按 C25H22N4O5 计）	CXHB1700056	2017L04973
3.75mg（按 C25H22N4O5 计）	CXHB1700057	2017L04924
5mg（按 C25H22N4O5 计）	CXHB1700058	2017L04974

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行再生障碍性贫血适应症的临床试验。

2、药品的其他相关情况

2017年5月26日，恒瑞医药、上海恒瑞向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。海曲泊帕乙醇胺是一种口服吸收的小分子非肽类促血小板生成素受体(TPOR)激动剂，拟用于再生障碍性贫血的治疗。

目前国外已上市的同类产品有GSK公司开发的Promacta®（艾曲泊帕）。艾曲泊帕是一种口服、小分子、非肽类的第二代的TPO-R激动剂，分别于2014年和2015年获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）和欧洲药品管理局批准，用于治疗免疫抑制治疗疗效欠佳的重型再生障碍性贫血，该产品尚未在国内获批。经查询，2016年艾曲泊帕片全球销售数据约为6.07亿美元。

截至目前，公司在海曲泊帕乙醇胺片研发项目上已投入研发费用约7220万元人民币。

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后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

(四) SHR-1316 注射液

1、药品名称：SHR-1316 注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

申报阶段：临床

规格：12ml:0.6g

受理号：CXSL1700002

批件号：2017L04643

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

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

## 2、药品的其他相关情况

2017年1月3日，公司及子公司上海恒瑞向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。SHR-1316注射液是公司自主研发的一种人源化抗PD-L1单克隆抗体，主要用于恶性肿瘤的治疗。

目前国外已上市的同类产品有3种，分别为Atezolizumab（商品名Tecentriq®）、Avelumab（商品名Bavencio®）和Durvalumab（商品名Imfinzi®）。Tecentriq®由罗氏开发，最早于2016年5月获美国FDA批准，规格为1200mg/20ml，是第一个上市的PD-L1抑制剂，可用于治疗转移性膀胱癌与治疗靶向药、化疗失败的非小细胞肺癌患者。Bavencio®由默克和辉瑞共同开发，于2017年3月获美国FDA批准，规格为20mg/ml，适用于Merkel细胞癌治疗。Imfinzi®由阿斯利康开发，于2017年5月获美国FDA批准，规格为50mg/ml，适用于转移性膀胱癌治疗。上述三种产品在国内均处于III期临床试验阶段。经查询，2016年Tecentriq®全球销售额约为1.6亿美元，暂无Bavencio®与Imfinzi®的销售数据。

目前国内已获国家食药监总局签发的临床批件的其他国产PD-L1抗体产品有康宁杰瑞/思路迪联合开发的KN035、基石药业/拓石药业联合开发的CS1001和科伦药业开发的KL-A167。

截至目前，公司在SHR-1316注射液研发项目上已投入研发费用约3400万元

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后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、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

2017年12月13日