

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-017

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期开展 SHR6390 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：SHR6390 片

剂型：片剂

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
25mg（按 $C_{25}H_{30}N_6O_2$ 计）	CXHL1400440 苏	2015L02257
0.125g（按 $C_{25}H_{30}N_6O_2$ 计）	CXHL1400441 苏	2015L02258

审批结论：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、药品的其他相关情况

2014 年 4 月 1 日，恒瑞医药及上海恒瑞医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局递交临床试验申请获受理。SHR6390 是一种 CDK4/6 选择性抑制剂，拟用于恶性肿瘤的治疗。全球首个上市的 CDK4/6 抑制剂为辉瑞公司研发的 palbociclib，商品名 Ibrance，于 2015 年 2 月通过加快审评途径获美国食品药品监督管理局批准上市，目前已在欧盟、日本等多个国家和地区上市。其他已上市的 CDK4/6 抑制剂有诺华研发的 Ribociclib（商品名 Kisqali）和礼来研发的

Abemaciclib（商品名 Verzenio）。目前中国境内（不包括港澳台地区）尚无具有自主知识产权的、与本品同靶点的药物上市。经查询 IMS 数据库，该产品的同类产品 2017 年全球销售额约为 34.88 亿美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约为 3,300 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

2018 年 3 月 21 日