

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-030

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得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、成都盛迪医药有限公司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《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

1、药品名称：SHR7280 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	CXHL1700071	2018L02293
100mg	CXHL1700072	2018L02294

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 4 月 7 日，恒瑞医药、上海恒瑞医药有限公司和成都盛迪医药有限公司向四川省食品药品监督管理局递交的临床试验申请获受理。SHR7280 是一种口服小分子 GnRH 受体拮抗剂，拟用适应症为雌激素依赖性疾病。目前研发进展较快的同类产品有武田开发的 TAK-385、艾伯维开发的 Elagolix 和韩国 SK 化工株

式会社开发的 SKI2670。国内外尚无同类产品获批上市，亦无相关销售数据。

截至目前，公司在 SHR7280 及片研发项目上已投入研发费用约为 1900 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

2018 年 5 月 4 日