

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司在波兰获得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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）的子公司瑞石生物医药有限公司收到波兰药品、医疗器械和生物产品注册局核准签发的批准信，并将于近期开展临床试验。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：2mg、4mg

申请事项：临床试验

申请人：瑞石生物医药有限公司

方案号：RSJ10101、RSJ10201

审批结论：根据医药法法案，特此授权进行编号为 RSJ10101、RSJ10201 的临床研究。

2、药品的其他情况

2018 年 12 月 20 日，瑞石生物医药有限公司向波兰药品、医疗器械和生物产品注册局递交的临床试验申请获受理。SHR0302 是一种小分子 JAK1 激酶选择性抑制剂，拟适用于溃疡性结肠炎和克罗恩病的治疗。经查询，国外目前有同类产品托法替尼于美国获批上市销售，适应症为类风湿性关节炎和溃疡性结肠炎。托法替尼于 2017 年 3 月在国内获批上市销售，适应症为类风湿性关节炎。国内外尚无 JAK 激酶抑制剂获批用于克罗恩病的治疗。国内目前有包括 Upadacitinib 等多个 JAK 激酶抑制剂处于临床试验阶段。

经查询 IMS 数据库，2018 年度托法替尼全球销售额约为 21.27 亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 6,928 万元人民币。

根据波兰相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经波兰药品、医疗器械和生物产品注册局审评、审批通过后方可在波兰生产上市。

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

2019年4月12日