

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于获得临床试验通知书的公告**

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”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

#### **一、基本情况**

##### **1、药品基本情况：**

药品名称：DDO-3055 片

规格：（1）25mg

（2）100mg

申请事项：临床试验

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、中国药科大学

受理号：（1）CXHL1900065

（2）CXHL1900066

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，2019年1月28日受理的DDO-3055片符合药品注册的有关要求，同意本品开展本品临床拟用于慢性肾病所致贫血（包括透析和非透析）的治疗的临床试验。

##### **2、药品的其他相关情况**

2019年1月28日，恒瑞医药、苏州盛迪亚生物医药有限公司和中国药科大学向国家药监局递交的临床试验申请获受理。DDO-3055片为脯氨酸羟化酶(PHD)抑制剂，通过抑制PHD酶提高HIF- $\alpha$ 的含量，从而增加EPO的生成与分泌，促

进红细胞成熟及提升血液输送氧气的能力,用于治疗 and 预防贫血症以及缺血性疾病,如慢性肾病贫血、心肌缺血、脑缺血、中风等。

DDO-3055 片属于境内外均未上市的创新药。2018 年 12 月 18 日,DDO-3055 片的同类产品罗沙司他胶囊(商品名:爱瑞卓,代号 FG-4592)经国家药监局批准上市。国外目前有同类产品 FG-4592、Vadadustat、Daprodustat 处于临床试验阶段。

截至目前,相关项目已投入研发费用约为 1,310 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通知书后,尚需开展临床试验并经国家药监局审评、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

2019 年 4 月 24 日