

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“公司”）及子公司上海恒瑞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、药品基本情况

1、药品名称：SHR5126 片

剂型：片剂

规格：25mg、100mg

申请事项：临床试验

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

受理号：CXHL1900399、CXHL1900400

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12月5日受理的 SHR5126 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

2、药品的其他情况

2019年12月5日，公司向国家药监局递交本品临床试验申请获受理。SHR5126 是一种新型、强效、高选择性的口服 A2AR 拮抗剂，能显著抑制人 A2AR 活性，抑制细胞核内 pCREB 水平，进一步增强免疫检查点药物激活肿瘤浸润性 CD8⁺ T 细胞，通过分泌 IFN γ 等发挥抑制肿瘤细胞生长的作用，拟用于治疗实体瘤患者。

目前，国内外在研的口服小分子 A2AR 拮抗剂共有 3 个，分别为 Corvus 开发的 CPI-444，诺华开发的 PBF-509 和阿斯利康开发的 AZD4635。其中，除 PBF-509

已进入 II 期临床试验阶段外，其他均处于 I/Ib 期临床试验阶段。国内外现无同类产品上市销售，亦无销售数据。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 2,308 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，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

2020 年 2 月 24 日