

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-091

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”）及子公司瑞石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 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：SHR0302 片

剂型：片剂

规格：2mg、4mg

注册分类：化学药品第 1.1 类

申请人：瑞石生物医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：

适应症	受理号
中重度溃疡性结肠炎	CXHL1800148
	CXHL1800149
中重度克罗恩病	CXHL1800150
	CXHL1800151

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，2018 年 8 月 28 日受理的 SHR0302 片符合药品注册的有关要求，本品申请用于中重度溃疡性结肠炎的治疗和用于中重度克罗恩病的治疗，同意本品进行 RSJ10101 和 RSJ10201 两项 II 期临床试验。

2、药品的其他情况

2018年8月28日，恒瑞医药和瑞石生物医药有限公司向国家食品药品监督管理总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，2017年度托法替尼全球销售额约为14.57亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为4210万元人民币。

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

2018年12月4日