

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国 FDA 药品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。

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近日向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）提交了 SHR0302 片临床试验申请并获受理。按照美国药品注册相关法律法规的规定，美国 FDA 自受理之日起 30 日内未下发“暂停临床试验”或“暂停部分临床试验”通知的，可获准进行临床试验。日前，公司已获得美国 FDA 药品临床试验资格，并将于近期开展相关临床试验。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：SHR0302 片

剂型：片剂

规格：2mg、4mg

申请人：瑞石生物医药有限公司

IND：141188

2、药品的其他相关情况

SHR0302 是一种小分子 JAK1 激酶选择性抑制剂，拟用于克罗恩病的治疗。SHR0302 片的同类产品有辉瑞公司开发的托法替尼。托法替尼最早于 2012 年 11 月在美国获批上市，该药品目前的适应症为治疗类风湿性关节炎和溃疡性结肠炎。国内外目前尚无 JAK 激酶抑制剂获批用于克罗恩病的治疗，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。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需

开展临床试验并经美国 FDA 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、周期长的特点，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。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定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 18 日