

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、药品的基本情况

药品名称：SHR1459 片

剂型：片剂

规格：50mg

申请事项：临床试验

受理号：CXHB2000010

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，2020年2月12日受理的SHR1459片符合药品注册的有关要求，同意批准本品增加50mg规格用于临床试验。

2、药品的其他情况

SHR1459 属于 BTK 选择性小分子抑制剂，临床前研究表明，SHR1459 在体外显示出很强的激酶选择性，在体外和体内实验中均显示出良好的抗 B 细胞淋巴瘤活性，毒理结果也表明 SHR1459 的动物耐受性良好，预计对 B 细胞淋巴瘤将具有很高的临床应用价值。目前全球范围内共有四个 BTK 抑制剂获批，最早上市的 BTK 抑制剂为伊布替尼，2013 年获得美国 FDA 的批准，用于 B 细胞淋巴瘤的治疗。2017 年美国 FDA 批准阿斯利康旗下 Calquence（Acalabrutinib）上市用于治疗套细胞淋巴瘤。2019 年美国 FDA 批准百济神州旗下 Brukinsa（泽布替尼）二线

治疗套细胞淋巴瘤。2020 年日本药监局批准小野制药旗下 Velembu (Tirabrutinib) 治疗原发性中枢神经系统淋巴瘤。

2017 年国家药品监督管理局批准伊布替尼胶囊上市，规格为 140mg，商品名为亿珂，用于治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤。目前国内在研的 BTK 抑制剂还包括北京诺诚健华开发的奥布替尼、杭州艾森医药开发的艾维替尼、百济神州的泽布替尼、杭州和正医药开发的 HZ-A-018 等；其中奥布替尼、艾维替尼和泽布替尼已经向 NMPA 提交上市申请，目前在审评审批中。经查询，2019 年伊布替尼、Acalabrutinib 、泽布替尼全球销售额约为 57.17 亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 5,244 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

2020 年 4 月 14 日