

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》，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、8mg(以 C₁₈H₂₂N₈O₂S 计)

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHL2000050、CXHL2000051、CXHL2000052

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 6 日受理的 SHR0302 片符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

2、药品的其他情况

SHR0302 是一种小分子 JAK1 激酶选择性抑制剂，拟适用于活动性强直性脊柱炎的治疗。经查询，国内外尚无 JAK 抑制剂获批用于强直性脊柱炎的治疗。在全球，目前已有多个 JAK 抑制剂针对强直性脊柱炎适应症开展临床研究，其中辉瑞公司的托法替布（Tofacitinib）及艾伯维公司的 Upadacitinib 已进入 III 期临床试验阶段。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 14,031 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5月13日