

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-073

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于 SHR-1703 注射液的《药物临床试验批准通知书》，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

药品名称：SHR-1703 注射液

剂型：注射剂

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；苏州盛迪亚生物医药有限公司

受理号：CXSL1900115

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 10 月 17 日受理的 SHR-1703 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于治疗嗜酸性粒细胞升高相关疾病（如嗜酸性粒细胞型重症哮喘）的临床试验。

2、药品的其他情况

2019 年 10 月 17 日，公司向国家药监局递交的本次临床试验申请获受理。SHR-1703 可与 IL-5 结合，抑制 IL-5/IL-5R 信号通路，从而抑制嗜酸性粒细胞的增殖和活化，降低嗜酸性粒细胞型哮喘患者的哮喘发作次数，改善患者肺功能，提高患者生活质量。经查询，SHR-1703 目前国外有同类产品 mepolizumab（商品名 Nucala[®]）和 reslizumab（商品名 Cinqair[®]）于美国、欧盟和日本获批上市销售。经查询 Evaluatepharma 数据库，Nucala[®]和 Cinqair[®]的 2019 年销售额约为 10.41 亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 3,437 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，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 7 月 15 日