

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-120

## **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”或“恒瑞医药”）子公司苏州盛迪亚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”）核准签发的关于 SHR-1314 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**

1、药品名称：SHR-1314 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2000253

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 8 月 28 日受理的 SHR-1314 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展强直性脊柱炎适应症临床试验。本品应按创新药研发要求进行临床试验。

#### **2、药品的其他相关情况**

SHR-1314 注射液是公司自主研发的一种靶向人 IL-17A 的重组人源化单克隆抗体，拟用于治疗与 IL-17 通路相关的自身免疫疾病。目前全球已有 2 个 IL-17A 抗体获批上市。诺华公司的 secukinumab（商品名 Cosentyx）于 2015 年在美国和欧洲获批上市，礼来公司的 ixekizumab（商品名 Taltz）于 2016 年在美国和欧洲获批上市。Secukinumab 和 ixekizumab 分别于 2019 年 4 月和 9 月作为第一批临床急需境外新药在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2019 年 secukinumab 的销售额为 35.51 亿美元，ixekizumab 为 13.66 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约 17,119 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11月16日