

## **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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于 SHR0302 片的《药物临床试验批准通知书》，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**

药物的基本情况

药品名称：SHR0302 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2100159、CXHL2100160

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，2021 年 3 月 2 日受理的 SHR0302 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展银屑病关节炎适应症临床试验。

#### **二、药品基本情况**

SHR0302 是一种小分子 JAK1 激酶选择性抑制剂，拟用于银屑病关节炎的治疗。经查询，目前辉瑞公司的托法替布（Tofacitinib）银屑病关节炎适应症已在美国获批上市，国内尚无该适应症的口服同类产品获批上市。

经查询 EvaluatePharma 数据库，托法替布（Tofacitinib）2020 年全球销售额约为 24.37 亿美元。截至目前，SHR0302 相关项目累计已投入研发费用约为 29,522 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。

### 三、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

2021年5月20日