

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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”）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”）核准签发关于 SHR-1314 注射液的《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

药品名称：SHR-1314 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2101117

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 6 月 7 日受理的 SHR-1314 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品进行成人活动性银屑病关节炎适应症临床试验。

二、药物的其他情况

银屑病关节炎是一种与银屑病相关的免疫介导的慢性炎症性疾病，患者具有银屑病的皮疹症状，同时伴有外周关节和周围软组织疼痛、肿、压痛、僵硬和运动障碍。该病临床表现异质性强，病程迁延、易复发，可出现难以控制、甚至残毁性关节炎，常导致残疾，严重影响患者的生活质量，增加医疗成本支出。

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）自 2015 年以来在美国、欧洲和日本等多个国家和地区获批上市。礼来公司的 ixekizumab（商品

名 Taltz) 自 2016 年以来在美国、欧洲和日本等多个国家和地区获批上市。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, 2020 年 secukinumab 全球销售额约为 39.95 亿美元, ixekizumab 全球销售额约为 17.89 亿美元。

截至目前, SHR-1314 相关研发项目累计已投入研发费用约为 22,208 万元。

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 8 月 19 日