

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于药物临床试验进展的公告

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）开展的评价 SHR8008 胶囊治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病的有效性与安全性的随机、双盲双模拟、氟康唑平行对照、多中心 III 期临床研究（SHR8008-302）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。研究结果表明，SHR8008 治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病痊愈率显著优于氟康唑。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交新药上市的沟通交流申请。

### 一、药物的基本情况

药物名称：SHR8008 胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 1 类

### 二、药物的研究情况

SHR8008-302 研究是一项评价 SHR8008 胶囊治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病的有效性与安全性的随机、双盲双模拟、氟康唑平行对照、多中心 III 期临床研究。由北京清华长庚医院廖秦平教授担任主要研究者，全国 25 家中心共同参与，共入组 322 例急性外阴阴道假丝酵母菌病受试者。主要研究终点是第 28 天访视时急性外阴阴道假丝酵母菌病发作痊愈（定义为急性外阴阴道假丝酵母菌病症状体征消失同时真菌培养假丝酵母菌阴性）的受试者比例。

### 三、药物的其他情况

SHR8008 是一种新型口服唑类抗真菌药物，可高度特异性抑制真菌 CYP51 酶，在美国已经完成针对急性外阴阴道假丝酵母菌病的临床 II 期研究和 1 项针对复

发性外阴阴道念珠菌病的临床III期研究。国内外有氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑和艾沙康唑等多种同类产品获批上市。氟康唑由辉瑞公司开发，1990 年在美国获批上市；伊曲康唑由 JANSSEN 公司开发，1992 年在美国获批上市；伏立康唑由辉瑞公司开发，2002 年在美国获批上市；艾沙康唑由 ASTELLAS 公司开发，2015 年在美国获批上市，以上四种药物均已在国内获批上市。经查询，2020 年氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑和艾沙康唑全球销售额合计约为 20.58 亿美元。

截至目前，SHR8008 相关项目累计已投入研发费用约为 8,939 万元。

#### **四、风险提示**

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

由于药品具有高科技、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 11 月 4 日