

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-058

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司及控股子公司开展药物临床试验的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）及控股子公司上海恒瑞医药有限公司于近日开展 SHR-1314 注射液的 I 期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、临床试验批件的基本情况

药品名称：SHR-1314 注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：80mg

申报阶段：临床

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

受理号：CXSL1400084 苏

批件号：2016L05608

国家食品药品监督管理总局审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

2、药品的其他相关情况

2014 年 8 月 18 日，公司及子公司上海恒瑞医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局提交临床试验申请并获受理。

该药品以 IL-17A 为靶点，特异结合 IL-17A 抑制 GR0 α 等细胞因子的产生，达到阻断信号传导通路的作用。该药品主要用于银屑病的治疗，其他自身免疫疾病待临床确认。

经查询，目前国外已上市的同类产品 IL-17 抗体有 2 个，商品名分别为 Cosentyx (secukinumab) 和 Taltz (ixekizumab)。Cosentyx 由诺华开发，最早

于 2015 年 1 月获 EMA 批准,成为第一个上市的 IL-17 抑制剂,规格为 150mg/mL。Taltz 由礼来开发,最早于 2016 年 3 月获 FDA 批准,规格为 80mg/mL。诺华与礼来已分别在中国提交 secukinumab、ixekizumab 临床进口注册申请。2015 年 secukinumab 的全球市场销售额约为 29529.1 万美元。

截至目前,公司在 SHR-1314 注射液研发项目上已投入研发费用约 994 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得临床试验批件并开展临床试验后,尚需经国家食药监总局审评、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、周期长的特点,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。

公司将积极推进上述研发项目,并按有关规定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

2016 年 11 月 15 日