

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得临床试验通知书的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、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《临床试验通知书》，并将于近期开展 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：SHR-1222 注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:0.1g

注册分类：治疗用生物制品 1 类

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、苏州盛迪亚生物医药有限公司

受理号：CXSL1800099

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，2018 年 09 月 25 日受理的 SHR-1222 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案进一步修订完善后开展骨质疏松症的临床试验。

2、药品的其他情况

2018 年 9 月 25 日，恒瑞医药、上海恒瑞医药有限公司和苏州盛迪亚生物医药有限公司向国家药监局递交的临床试验申请获受理。SHR-1222 注射液是一种人源化抗 SOST 单克隆抗体，拟用于骨质疏松症。经查询，目前有 romosozumab 和 setrusumab 处于临床试验阶段，国内外未有同类产品获批上市，亦无相关销售数据。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 2491 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

2018年12月27日