

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司及子公司获得药物临床试验批件的公告

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于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：SHR-1314 注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：80mg

申请事项：新药

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

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，公司向江苏省食品药品监督管理局提交临床注册申请并获受理。该药品是一种自主开发的人源化单克隆抗体药物，以IL-17A为靶点，特异结合IL-17A抑制GRO α 等细胞因子的产生，达到阻断信号传导通路的作用，主要用于银屑病的治疗，其它适用的自身免疫病症包括克罗恩氏病、多发性硬化症(MS)、哮喘和红斑狼疮、类风湿性关节炎(RA)等的治疗待临床确认。

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后,尚需开展临床试验并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、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

2016 年 7 月 4 日