

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验通知公告

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控股孙公司 Hengrui Therapeutics Inc.（以下简称“公司”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称 FDA）签发的书面通知，允许公司具有自主知识产权的 c-Met ADC（抗体药物偶联物）开展药物临床试验，此药物系中国企业第一个抗体药物偶联物获得美国 FDA 批准临床。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：注射用 SHR-A1403

剂型：冻干注射剂

规格：40 mg/瓶

申请人：Hengrui Therapeutics Inc.

IND：132710

结论：同意 Hengrui Therapeutics Inc.开展本品临床试验

### 2、药品的其他相关情况

该药品为人源化抗 c-Met 单克隆抗体通过化学偶联微管抑制剂之后形成的抗体药物偶联物，可通过与肿瘤细胞表面的 c-Met 结合，将抗体药物偶联物内吞进入肿瘤细胞后，在溶酶体发生降解后释放小分子毒素，起到杀伤肿瘤细胞的作用。

经查询，目前国内外尚无已上市的同靶点的同类型产品，雅培公司的同类产品（代号 ABBV-399）在美国处于 I 期临床研究阶段，Sorrento 公司的同类产品（代号 STI-D0602）处于临床前研究阶段。截止目前，公司在 SHR-A1403 注射剂项目上已投入研发费用约 3030 万元。

根据 FDA 相关法律法规的要求，药物在获得临床试验批件开展临床后，需

要定期向 FDA 汇报试验结果，并在最终上市前接受 FDA 的审评和现场核查，通过之后方可生产上市。

## 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

2017 年 1 月 24 日