

## **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-1309 注射液

剂型：注射剂

规格：14mL：0.42g

申请事项：新药

注册分类：治疗用生物制品

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：CXSL1500030 苏

批件号：2017L00610

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**

2015年3月11日，恒瑞医药及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药品注册申请并获受理。SHR-1309注射液是一种靶向HER2单抗类药物，可阻断HER2受体的二聚化，适用于HER2阳性转移性乳腺癌。

目前国外已上市的同类产品为罗氏公司开发的Perjeta<sup>®</sup>（pertuzumab），该产品于2012年6月8日被FDA批准上市，与曲妥珠单抗和多西他赛联合用药，用于治疗既往未接受过HER2抑制剂或化疗的HER2阳性转移性乳腺癌。该产品目

前在我国处于 III 期临床试验阶段。Perjeta® 2016 年全球销售额为 18.46 亿瑞士法郎。国内已有齐鲁制药、嘉禾生物等多家企业申请临床试验，尚无同类产品上市。

截至目前，公司在 SHR-1309 注射液研发项目上已投入研发费用约 658 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

2017 年 3 月 8 日