

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将于近日开展脯氨酸恒格列净片的 III 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：脯氨酸恒格列净片

剂型：片剂

注册分类：化学药品第 1.1 类

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

规格	受理号	批件号
5mg	CXHB1600063 苏	2017L01443
10mg	CXHB1500002 苏	2015L01574

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规定，同意本品进行 II 期、III 期临床试验。

2、药品的其他相关情况

2012 年 2 月 9 日，恒瑞医药及控股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。

脯氨酸恒格列净片是由公司自主研发的化学 1.1 类创新药，为 SGLT2（钠-葡萄糖转运蛋白 2）抑制剂。SGLT2 抑制剂可抑制 SGLT2 对葡萄糖重吸收，增加尿中的排糖量，从而调节体内的血糖平衡。该机制有别于目前已有的降糖方式，故理论上无低血糖和增加体重的风险。基于这个特性，SGLT2 抑制剂已成为糖尿

病药物研发中的一大热点。本品公司已申请了名为“C-芳基葡萄糖苷衍生物、其制备方法及其在医药上的应用”的专利，专利申请号为 CN201010589606.5，还申请了 PCT 专利，专利号为 PCT/CN2011/076680。

目前全球已上市的 SGLT2 抑制剂有阿斯利康的达格列净、强生公司的坎格列净和勃林格殷格翰的恩格列净；另有安斯泰来制药的伊格列净、中外制药的托格列净和大正制药的鲁格列净仅在日本上市。上述 SGLT2 抑制剂 2016 年全球销售额约为 45.8 亿美元。

经查询，目前国内已批准进口达格列净片上市。因国内进口达格列净片于今年 3 月上市，故暂无销售数据。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约 4660 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

2017 年 6 月 26 日