

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得审批意见通知件和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”）及子公司江苏盛迪医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《审批意见通知件》。另，恒瑞医药、上海恒瑞医药有限公司收到国家食药监总局核准签发的《药物临床实验批件》，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：SHR1459

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、江苏盛迪医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXHL1600293

批件号：2017L04412

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，批准本品制剂进行临床试验。

2、药品名称：SHR1459 片

剂型：片剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 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
25mg	CXHL1600294	2017L04413
100mg	CXHL1600295	2017L04414

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。

3、药品的其他相关情况

2016年11月28日，恒瑞医药、上海恒瑞医药有限公司和江苏盛迪医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局递交药品注册申请并获受理。SHR1459是一种小分子BTK抑制剂，拟用于B细胞淋巴瘤和类风湿性关节炎的治疗。

SHR1459属于激酶抑制剂，通过选择性抑制BTK激酶，抑制B细胞活化、增殖和存活，进而抑制B细胞淋巴瘤生长。同时，抑制BTK激酶可抑制转录因子活化，减少炎症因子释放，进而缓解类风湿性关节炎。

全球唯一一个上市的BTK抑制剂为伊布替尼（ibrutinib），2013年获得美国FDA的批准，用于B细胞淋巴瘤的治疗。与已上市的伊布替尼相比，公司开发的SHR1459临床前体内药效和伊布替尼相当，而且SHR1459具有靶点特异性好，对激酶的选择性强，口服生物利用度高等特点，预计将降低或消除伊布替尼在临床上表现出的不良反应，将在B细胞淋巴瘤和类风湿性关节炎等领域发挥治疗优势。

本品为化1类新药，国内外暂无与本品结构一致的药物上市或注册申报信息，亦无本品国内外销售金额。伊布替尼2016年全球销售额约为21亿美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约1941万元人民币。

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8月4日