

江苏恒瑞医药股份有限公司关于获得药物临床试验批件和药品注册批件的公告

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。

近日，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、成都新越医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司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”）核发签发的《药物临床试验批件》。另，恒瑞医药收到国家食药监总局核发签发的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

(一) SIRH7300Z片

1. 药品名称: SIRH7300

剂型: 原料药

申请事项: 化学药品; 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

受理号: CXHL14018305

批件号: 2016L02397

审评结论: 根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准本品制剂进行临床试验。

2. 药品名称: SIRH7300片

剂型: 片剂

申请事项: 化学药品; 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

受理号: CXHL14018305

批件号: 2016L02441

审评结论: 根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准本品制剂进行临床试验。

3. 药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司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药品监督管理总局审评，审批通过后方可生产上市。

二、药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司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药品监督管理总局审评，审批通过后方可生产上市。

三、药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司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药品监督管理总局审评，审批通过后方可生产上市。

四、药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司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药品监督管理总局审评，审批通过后方可生产上市。

五、药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司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药品监督管理总局审评，审批通过后方可生产上市。

六、药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司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药品监督管理总局审评，审批通过后方可生产上市。

七、药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司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药品监督管理总局审评，审批通过后方可生产上市。

八、药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司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药品监督管理总局审评，审批通过后方可生产上市。

九、药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司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药品监督管理总局审评，审批通过后方可生产上市。

十、药品的其他相关情况

2014年1月24日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为：拟用

于结直肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为恒瑞MEK1/2选择性的小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号转导激酶（mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK）直接或间接地参与许多肿瘤的生长和发生密切相关。因此，对MEK特异性抑制剂的筛选成为当前国际上关于肿瘤治疗研究的重点。

目前国际上已上市的MEK-1/2抑制剂有2个，商品名分别为Mekinist（trametinib）和Cotellie

（cobimetinib）。Mekinist是由GSK公司开发，最早于2013年5月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为0.5mg和2mg。Cotellie是由Genentech公司开发，最早于2015年11月获美国FDA批准，剂型为片剂，规格为2mg。两者均用于治疗伴有BRAF V600E或V600K突变的不可切除或转移性黑色素瘤。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无MEK1/2抑制剂获批生产。GSK已提交一项trametinib片的进口临床申请，预计2016年3月完成。

截至目前，公司在SIRH7300片研发项目上已投入研发费用约730万元人民币。

根据我公司药品注册相关的法律法规