

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”）及子公司成都盛迪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

（一）尼莫地平口服溶液

1、药品名称：尼莫地平口服溶液

剂型：口服溶液

规格：20ml：60mg

申请事项：化学药品：5类

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHL1400888 苏

批件号：2016L00874

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，同意本品进行临床试验。

2、药品的其他相关情况

2014年7月2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，适用于降低成人蛛网膜下腔出血患者（颅内囊性动脉瘤破裂引起的）缺血性神经损伤的发生率和严重程度，改善神经系统预后。该药品为微二氢吡啶钙通道阻断剂；抑制血管平滑肌收缩。

尼莫地平口服溶液最早由 Arbor Pharms 公司于 2013 年 5 月 10 日通过 FDA

批准上市,且被 FDA 授予罕用药待遇,可享有 7 年的市场独占权。商品名为 Nymalize,规格:60mg/20mL。Nymalize 是目前为止第一个和唯一的尼莫地平的口服溶液,临床上用于蛛网膜下出血患者,通过降低局部缺血的发生率和程度,改善患者的神经系统功能。

国内暂无尼莫地平口服溶液获批,目前只有恒瑞医药独家申报。

2014 年全球市场该产品销售额约为 1356.1 万美元。

截至目前,公司在尼莫地平口服溶液研发项目上已投入研发费用约 76 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品药品监督管理总局审评、审批通过后方可生产上市。

(二) 盐酸达泊西汀片

1、药品名称:盐酸达泊西汀片

剂型:片剂

规格:30mg

申请事项:化学药品:6类

申报阶段:生产

申请人:成都盛迪医药有限公司

受理号:CXHS1401384 川

批件号:2016L01428

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,批准本品进行 BE 试验。

2、药品名称:盐酸达泊西汀片

剂型:片剂

规格:60mg

申请事项:化学药品:6类

申报阶段:生产

申请人:成都盛迪医药有限公司

受理号:CXHS1401385 川

批件号:2016L01429

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，批准本品进行 BE 试验。

3、药品的其他相关情况

2014 年 9 月 30 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，适用于治疗符合下列所有条件的 18 至 64 岁男性早泄（PE）患者：阴茎在插入阴道之前、过程当中或者插入后不久，以及未获性满足之前仅仅由于极小的性刺激即发生持续的或反复的射精；因早泄（PE）而导致的显著性个人苦恼或人际交往障碍；射精控制能力不佳。该药品通过抑制神经元对 5-羟色胺的再吸收，从而影响神经递质作用于细胞突触前后受体的电位差。

达泊西汀片最早由杨森制药于 2009 年 2 月在芬兰和瑞典获批，商品名：Priligy，规格：30mg 和 60mg，临床用于治疗 18-64 岁男性早泄。随后在欧洲多个国家获批上市，2011 年 2 月，杨森通过互承认程序在欧盟各国提交申请，2011 年 10 月，CHMP 认为达泊西汀的获益大于风险并建议批准，2012 年 1 月，欧盟采纳 CHMP 建议，批准达泊西汀在各成员国上市。

国内已有 Berlin-Chemie AG 公司的盐酸达泊西汀片获批进口，商品名：必利劲，规格：30mg 和 60mg。目前国内已有广州朗圣药业、成都盛迪医药和台州海辰药业 3 家申报盐酸达泊西汀原料；成都盛迪医药和厦门福满药业申报仿制盐酸达泊西汀片，厦门福满药业提交盐酸达泊西汀胶囊的化药 5 类临床申请。

2014 年全球市场该产品销售额约为 2042.9 万美元，国内市场该产品销售额约为 95.3 万美元。

截至目前，公司在盐酸达泊西汀片研发项目上已投入研发费用约 170 万元人民币。

该药品在获得临床试验批件后，尚需开展人体生物等效性（BE）试验并经国家食药监总局药品审评中心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

2016年3月8日