

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-009

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、成都新越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）依折麦布阿托伐他汀钙片

1、药品名称：依折麦布阿托伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：10:10mg

申请事项：化学药品：3.2 类

申报阶段：临床

申请人：成都盛迪医药有限公司、成都新越医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHL1400307 川

批件号：2016L01930

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，同意本品依折麦布阿托伐他汀钙片进行临床试验。

2、药品名称：依折麦布阿托伐他汀钙片

剂型：片剂

规格：30:10mg

申请事项：化学药品：3.2 类

申报阶段：临床

申请人：成都盛迪医药有限公司、成都新越医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHL1400308 川

批件号：2016L02253

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，同意本品依折麦布阿托伐他汀钙片进行临床试验。

3、药品的其他相关情况

2014年5月8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，原发性高脂血症。本品能够降低原发性（杂合子家族及非家族）或混合型高脂血症患者体内已升高的总胆固醇（总-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白B（Apo B）、甘油三酯（TG）、非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）的水平，并能提高高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平。依折麦布作用于小肠的刷状缘并抑制胆固醇的吸收；阿托伐他汀通过抑制HMG-CoA还原酶、抑制肝脏中胆固醇的合成等途径降低血浆胆固醇浓度及脂蛋白水平。

依折麦布阿托伐他汀钙复方片是由默克公司开发，于2013年5月3日获得美国FDA批准，商品名为Liptruzet®，规格为10mg/10mg、10mg/20mg、10mg/40mg、10mg/80mg（依折麦布/阿托伐他汀）。

目前国内暂无该复方制剂获批。经查询国家药审中心网站，目前已有成都盛迪医药有限公司、武汉长联来福制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司、浙江巨泰药业有限公司、默沙东研发有限公司、沈阳沃森药物研究所共6家单位提交依折麦布阿托伐他汀钙片的临床试验申请。成都盛迪医药为国内首家申报，且已获得临床批件，其余厂家目前均为在审评状态。

2014年全球市场该产品销售额约为2972万美元。

截至目前，公司在依折麦布阿托伐他汀钙片研发项目上已投入研发费用约180万元人民币。

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局审评、审批通过后方可生产上市。

（二）利格列汀及片

1、药品名称：利格列汀

剂型：原料药

申请事项：化学药品：3.1类

申报阶段：临床

申请人：成都盛迪医药有限公司、成都新越医药有限公司

受理号：CXHL1500037 川

批件号：2016L01623

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，批准本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药品名称：利格列汀片

剂型：片剂

规格：5mg

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：CYHS1500045 川

批件号：2016L01996

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，批准本品进行人体生物等效性（BE）试验。

3、药品的其他相关情况

2015年3月6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，利格列汀与二甲双胍和磺脲类药物联合使用，配合饮食控制和运动，可用于成年2型糖尿病患者的血糖控制。该药品为二肽基肽酶4（DPP-4）抑制剂，DPP-4能够降解肠促胰岛素激素样多肽-1（GLP-1）以及葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）。

利格列汀片是由勃林格殷格翰公司开发，首次于2011年5月在美国获批上市，商品名为Trazenta®。随后分别于2011年7月和2011年8月在日本和欧盟获批，商品名分别为Trazenta®和Trajenta®。2013年6月，勃林格殷格翰的利格列汀片获SFDA批准进口，商品名为欧唐宁。该产品在所有国家上市的规格

均为 5mg，临床用于治疗 2 型糖尿病。

目前除利格列汀片剂获批进口外，国内暂无厂家获批利格列汀的原料或制剂。经查询国家药审中心网站，目前国内共有 10 家企业提交了利格列汀原料药的注册申请，其中仅广州佰瑞医药有限公司提交了进口临床申请，状态为“在审评”，其余 9 家企业均提交了 3.1 类原料药注册申请，其中四川科伦药业股份有限公司的生产申请的审批状态为“制证完毕-已发批件”；石药集团欧意药业有限公司、齐鲁制药有限公司、成都盛迪医药有限公司共 3 家企业的原料药已获临床批件，其余 6 家企业（乳源东阳光药业有限公司、连云港润众制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、天津汉瑞药业有限公司、广州佰瑞医药有限公司）的原料药临床申请均处于“在审评”状态。此外，国内有天津汉瑞药业集团股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、广东阳光药业有限公司、成都盛迪医药有限公司、齐鲁制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司、四川科伦药业股份有限公司共 9 家企业提交了片剂的 6 类仿制药申请。其中四川科伦药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、齐鲁制药有限公司、成都盛迪医药有限公司共 4 家企业已获得了 BE 批件，其余厂家的仿制药申请均处于在审评状态。

2014 年全球市场该产品销售额约为 106522.8 万美元，国内市场该产品销售额约为 73.7 万美元。

截至目前，公司在利格列汀及片研发项目上已投入研发费用约 240 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审评、审批通过后方可生产上市。

（三）羟乙基淀粉 130/0.4 枸橼酸钠林格注射液

1、药品名称：羟乙基淀粉 130/0.4 枸橼酸钠林格注射液

剂型：注射剂

规格：500ml

申请事项：化学药品：1.5 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：CXHL1400608 苏

批件号：2016L02533

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，同意本品临床试验申请。

2、药品的其他相关情况

2014年6月25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，治疗和预防血容量不足，急性等容血液稀释(ANH)。该药品为血浆代用品，在补充血容量的同时进行细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。

本品为羟乙基淀粉 130/0.4 与枸橼酸钠林格注射液的复方制剂，规格为500ml，为袋装的大容量注射剂，其含有羟乙基淀粉 130/0.4 与钠、钾、镁、钙、碳酸氢根离子、枸橼酸根等离子，为血浆代用品，在补充血容量的同时进行细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。

目前国外上市的羟乙基淀粉 130/0.4 注射液品种分为三种：(1)羟乙基淀粉 130/0.4 注射液；(2)羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液；(3)羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液。羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液是由费森尤斯卡比公司于2007年在美国上市，商品名为 Voluven®(6%羟乙基淀粉 130/0.4 0.9%氯化钠注射液)，规格为 500ml。枸橼酸钠林格注射液(Bicanate® Injection)最早是由日本大冢制药公司研制的围手术期注射液，主要用于手术患者以补充体液和纠正代谢性酸中毒。该注射液于2008年3月经日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构(PMDA)批准后上市，该药品在我国尚未上市。

2005年国家食药监总局批准费森尤斯卡比公司的羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液上市，商品名为万汶®，规格有500ml和250ml。2007年国家食品药品监督管理局批准瑞士贝朗医疗股份公司的羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液上市，规格为500ml。

我公司已申报了枸橼酸钠林格注射液。国内外尚无羟乙基淀粉 130/0.4 和枸橼酸钠林格注射液混合注射液上市。

截至目前，公司在羟乙基淀粉 130/0.4 枸橼酸钠林格注射液研发项目上已投入研发费用约100万元人民币。

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。

（四）盐酸达泊西汀

1、药品名称：盐酸达泊西汀

剂型：原料药

申请事项：化学药品：3.1类

申报阶段：临床

申请人：成都盛迪医药有限公司、成都新越医药有限公司

受理号：CXHL1401507 川

批件号：2016L01553

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，批准本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

2、药品的其他相关情况

本次披露的“盐酸达泊西汀”为“盐酸达泊西汀片”的原料药。2016年3月8日，公司在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn/>）发布了《关于公司及子公司获得药物临床试验批件的公告》（公告编号为2016-007），已在其中详细披露了关于“盐酸达泊西汀”的“药品的其它相关情况”。

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18日