

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-010

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”）核准签发的《药物临床试验批件》。另，恒瑞医药收到国家食药监总局核准签发的奥美沙坦酯《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）SHR7390 及片

1、药品名称：SHR7390

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：CXHL1401830 苏

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：SHR7390 片

剂型：片剂

申请事项：化学药品：1.1 类

申报阶段：临床

规格	受理号	批件号
----	-----	-----

0.125mg (按 C ₁₉ H ₁₆ FIN ₄ O ₃ 计)	CXHL1401831 苏	2016L02439
2mg (按 C ₁₉ H ₁₆ FIN ₄ O ₃ 计)	CXHL1401832 苏	2016L02440
0.5mg (按 C ₁₉ H ₁₆ FIN ₄ O ₃ 计)	CXHL1401833 苏	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，批准本品进行临床试验。

3、药品的其他相关情况

2014年11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，拟用于结肠癌、肺癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。本品为靶向 MEK1/2 的选择性小分子抑制剂。大量研究表明，丝裂原活化的细胞外信号调节激酶 (mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase, MEK) 结构及其表达水平的改变与肿瘤等多种疾病的发生密切相关。因此，对 MEK 特异性抑制剂的筛选成了当前国际上关于肿瘤治疗研究的热点。

目前国外已上市的 MEK-1/2 抑制剂产品有 2 个，商品名分别为 Mekinist (trametinib) 和 Cotellic (cobimetinib)。Mekinist 是由 GSK 开发，后转让于诺华，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。Cotellic 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 20mg。两药均用于治疗伴有 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 2 项 trametinib 片的进口临床申请，已获临床批件。

2015 年全球市场 trametinib 销售额约为 20265.3 万美元。

截至目前，公司在 SHR7390 及片研发项目上已投入研发费用约 730 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) 度他雄胺坦洛新胶囊

1、药品名称：度他雄胺坦洛新胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg/0.2mg：每粒含度他雄胺 0.5mg 与盐酸坦洛新 0.2mg

申请事项：化学药品：3.2 类

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、成都盛迪医药有限公司

受理号：CXHL1200710 川

批件号：2016L02462

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审批的相关规定，同意本品进行临床试验。

2、药品的其他相关情况

2012 年 11 月 1 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，用于治疗前列素增大的男性良性前列腺增生(BPH)患者的症状。本品为由两种作用机制不同的改善 BPH 患者症状的药物组成：度他雄胺为 5 α -还原酶抑制剂，抑制睾酮向双氢睾酮(DHT)的转化；坦洛新为肾上腺素 α R1AR 受体拮抗剂。

度他雄胺坦洛新软胶囊由 GSK 开发，于 2010 年 6 月获美国 FDA 批准，商品名为 Jalyn，规格：0.5mg/0.4mg，用于治疗症状性良性前列腺增生。2010 年 3 月，度他雄胺坦洛新硬胶囊在欧盟获批，商品名为 Combodart，规格：0.5mg/0.4mg，用于治疗中重度良性前列腺增生相关症状。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无度他雄胺坦洛新软胶囊获批生产。国内已有江苏恒瑞医药、安徽安科恒益药业及海南皇隆制药 3 家企业提交度他雄胺坦洛新胶囊的临床注册申请。

2015 年全球市场该产品销售额约为 7191.7 万美元。

截至目前，公司在度他雄胺坦洛新研发项目上已投入研发费用约 380 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。

(三) 类伽腺苷及注射液

1、药品名称：类伽腺苷

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：江苏盛迪医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHL1401057 苏

批件号：2016L02826

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：类伽腺苷注射液

剂型：注射剂

规格：5mL：0.4mg(以 $C_{15}H_{18}N_8O_5$ 计)

申请事项：化学药品：3.1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：CXHL1401058 苏

批件号：2016L02825

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，批准本品进行临床试验。

2、药品的其他相关情况

2014年7月22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，用于进行放射性核素心肌灌注显像(MPI)检查时不能耐受适当运动负荷试验的患者使用的药物负荷剂。本品为选择性A_{2A}腺苷受体激动剂，可产生冠状动脉血管扩张作用，增加冠脉血流量。

类伽腺苷注射液最早于2008年4月由Astellas公司获得FDA批准上市，商品名Lexiscan，规格为0.4mg/5ml，用于进行放射性核素心肌灌注显像(MPI)检查时不能耐受适当运动负荷试验的患者使用的药物负荷剂。2008年7月，类伽腺苷注射液在日本获得PMDA批准上市。2010年9月，类伽腺苷注射液在欧洲获得EMA批准上市。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无类伽腺苷及注射液获批，台湾神隆

股份有限公司已提交原料类的进口申请，国内江苏恒瑞医药、南京海融医药和国药集团国瑞药业 3 家单位提交类伽腺昔及注射液的 3.1 类临床申请，江苏恒瑞医药为首家申报。

2015 年全球市场该产品销售额约为 56526.2 万美元。

截至目前，公司在类伽腺昔及注射液研发项目上已投入研发费用约 310 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）帕立骨化醇软胶囊

1、药品名称：帕立骨化醇软胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：化学药品：3.1 类

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

规格	受理号	批件号
1 μ g	CXHL1301026 苏	2016L02469
2 μ g	CXHL1301027 苏	2016L02470
4 μ g	CXHL1301028 苏	2016L02471

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，批准本品进行临床试验。

2、药品的其他相关情况

2013 年 10 月 13 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，3 和 4 期慢性肾病：本品可用于预防和治疗 3 和 4 期慢性肾病 (CKD) 的继发性甲状旁腺功能亢进症；5 期慢性肾病：本品可用于预防和治疗接受血液或腹膜透析的 5 期慢性肾病的继发性甲状旁腺功能亢进症。本品为维生素 D 骨化三醇类似物，通过与维生素 D 受体结合介导，导致维生素 D 反应通路选择性激活。

帕立骨化醇是 Abbvie 公司开发的活性维生素 D 类似物，软胶囊制剂最早于

2005年5月获美国FDA批准，商品名为Zemplar，规格有1 μ g、2 μ g和4 μ g，用于预防和治疗慢性肾脏疾病引起的继发性甲状旁腺功能亢进。2006年9月，帕立骨化醇软胶囊在西班牙获批上市，截至目前，已在英国、德国、荷兰等部分欧洲国家获批。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无帕立骨化醇软胶囊获批生产。雅培早在2005年向CFDA提交了3项帕立骨化醇软胶囊的进口临床申请。国内已有重庆华邦制药、江苏恒瑞医药和四川国为制药3家单位提交帕立骨化醇软胶囊的3.1类临床注册申请。

2015年全球市场该产品销售额约为7175.9万美元。

截至目前，公司在帕立骨化醇研发项目上已投入研发费用约500万元人民币。

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。

（五）盐酸利多卡因溶液

1、药品名称：盐酸利多卡因溶液

剂型：局部用溶液剂

规格：50ml:2g

申请事项：化学药品：3.3类

申报阶段：临床

申请人：上海恒瑞医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHL1400276 沪

批件号：2016L02772

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审评的相关规定，同意本品进行临床试验。

2、药品的其他相关情况

2014年2月26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，本品可透过口腔、鼻腔和消化道近端粘膜产生局部麻醉作用。利多卡因通过抑制开始和传导脉冲所需的离子流来维持神经细胞膜的稳定，从而产生局部麻醉作用。

利多卡因溶液最早于1959年5月由Fresenius Kabi公司获美国FDA批准上

市，后 Roxane Laboratories 制药于 1985 年上市了 50ml 装量的利多卡因溶液，商品名 Xylocaine，规格为 4%(40 mg/ml, 50ml/瓶)，用于透过口腔、鼻腔和消化道近端粘膜产生局部麻醉作用。

经查询国家药审中心网站，目前国内尚无利多卡因溶获批上市，该产品由恒瑞医药独家申报。

2015 年全球市场该产品销售额约为 1864.2 万美元。

截至目前，公司在盐酸利多卡因研发项目上已投入研发费用约 190 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。

(六) 奥美沙坦酯及奥美沙坦酯氨氯地平片

1、药品名称：奥美沙坦酯

剂型：原料药

申请事项：化学药品：6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1200088 苏

批件号：2016S00042

药品批准文号：国药准字 H20163028

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要求，批准注册，发给药品批准文号。

2、药品名称：奥美沙坦酯氨氯地平片（I）

剂型：片剂

申请事项：化学药品：3.2 类

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

规格	受理号	批件号
10mg:40mg(以氨氯地平/奥美沙坦酯计)	CXHL1200088 苏	2016L02326

5mg:20mg(以氨氯地 平/奥美沙坦酯计)	CXHL1200089 苏	2016L02327
----------------------------	---------------	------------

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审评的相关规定，同意本品进行临床试验。

3、药品名称：奥美沙坦酯氨氯地平片（II）

剂型：片剂

规格：10mg:20mg(以氨氯地平/奥美沙坦酯计)

申请事项：化学药品：3.2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：CXHL1200090 苏

批件号：2016L02714

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审评的相关规定，同意本品进行临床试验。

4、药品名称：奥美沙坦酯氨氯地平片（III）

剂型：片剂

规格：5mg:40mg(以氨氯地平/奥美沙坦酯计)

申请事项：化学药品：3.2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：CXHL1200091 苏

批件号：2016L02691

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审评的相关规定，同意本品进行临床试验。

5、药品的其他相关情况

2012年2月13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，可用于单独治疗或与其他抗高血压药物联合治疗高血压，也可用于或许需要多种抗高血压药物才能达到控制血压目的的患者的初期治疗。本

品中含两种抗高血压药物：苯磺酸氨氯地平是二氢吡啶类钙拮抗剂(钙离子拮抗剂或慢通道阻滞剂)，奥美沙坦酯是血管紧张素 II 受体阻滞剂。氨氯地平抑制钙离子跨膜流入心肌和血管平滑肌, 奥美沙坦酯阻断血管紧张素 II 的收缩血管作用。

奥美沙坦酯氨氯地平片由第一三共制药研发，最早于 2007 年 9 月获 FDA 批准，商品名为 Azor，规格为 5mg/20mg、5mg/40mg、10mg/20mg、10mg/40mg（以苯磺酸氨氯地平/奥美沙坦酯计），用于治疗高血压。荷兰是最早批准该复方片剂上市的欧洲国家，截至目前该品种已在多个欧洲国家上市，商品名为 Sevikar，规格为 5mg/20mg、5mg/40mg、10mg/40mg（以苯磺酸氨氯地平/奥美沙坦酯计）。

经查询国家药审中心网站, 目前国内暂无该复方制剂获批。目前国内已有第一三共制药(上海)有限公司、南京正大天晴制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、嘉实(湖南)医药科技有限公司、山东欧华药业有限公司等 5 家企业提交奥美沙坦酯氨氯地平片的 3.2 类新药临床申请。

2015 年全球市场该产品销售额约为 72533.9 万美元。

截至目前，公司在奥美沙坦酯氨氯地平片研发项目上已投入研发费用约 170 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、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 25 日