

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-022

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于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”）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》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

伊曲茶碱及片

1、药品名称：伊曲茶碱

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：CXHL1401345 川

批件号：2016L03290

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：伊曲茶碱片

剂型：片剂

规格：20mg

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

受理号：CXHL1401346 川

批件号：2016L03354

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

2014年9月10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，用于改善含有左旋多巴的制剂在治疗帕金森病时疗效减退现象。伊曲茶碱为腺苷酸 A2A 受体拮抗药，在纹状体和苍白球上阻断该受体治疗帕金森病。

伊曲茶碱片最早于 2013 年 03 月由日本协和发酵工业株式会社(Kyowa Hakko Kogyo Co Ltd) 获得 PMDA 批准上市，规格为 20mg，用于治疗用于改善含有左旋多巴的制剂在治疗帕金森病时疗效减退现象。伊曲茶碱片仅在日本获批上市，美国、欧洲已提交注册上市申请，目前正在审评。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无伊曲茶碱及片获批，国内南京华威医药科技有限公司、石药集团中奇制药技术有限公司、山东创新药物研发有限公司、石家庄四药有限公司、成都盛迪医药有限公司等 12 家公司提交伊曲茶碱及片的 3.1 类临床申请。

2015 年全球市场该产品销售额约为 3954 万美元。

截至目前，公司在伊曲茶碱及片研发项目上已投入研发费用约 140 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4月18日