

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-031

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”）及子公司江苏盛迪医药有限公司、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

（一）舒更葡糖钠及注射液

1、药品名称：舒更葡糖钠

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：CXHL1401937 苏

批件号：2016L04579

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：舒更葡糖钠注射液

剂型：注射剂

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
2ml: 0.2g (按舒更葡糖酸计)	CXHL1401938 苏	2016L04800
5ml: 0.5g (按舒更葡糖酸计)	CXHL1401939 苏	2016L04801

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12月8日，公司向江苏省食品药品监督管理局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为，适用于用于逆转罗库溴铵或维库溴铵诱导的成人神经肌肉阻滞；对于儿科患者：本品仅推荐用于常规逆转罗库溴铵在2-17岁儿童或青少年中诱导的阻滞。舒更葡糖是一种经结构修饰的 γ -环糊精，能选择性的与甾体类肌松药罗库溴铵以及维库溴铵结合，将肌松药包裹住形成紧密复合体，使神经肌肉接头处的肌松药浓度降低，从而逆转神经肌肉功能的阻滞。

舒更葡糖钠注射液由默沙东公司开发，该产品于2008年7月获EMA批准上市，商品名Bridion，规格：2 mL:200mg、5 mL:500mg。舒更葡糖钠注射液用于治疗逆转罗库溴铵或维库溴铵诱导的成人神经肌肉阻滞；对于儿科患者：本品仅推荐用于常规逆转罗库溴铵在2-17岁儿童或青少年中诱导的阻滞。另外本品已在美国及日本上市销售。

经查询CDE网站，目前国内暂无舒更葡糖钠及注射液获批。国内江苏恒瑞医药股份有限公司、石家庄智恒医药科技有限公司两家已提交舒更葡糖钠及注射液的3.1类临床注册申请；默沙东研发（中国）有限公司已提交进口舒更葡糖钠注射液的生产注册申请。

2015年全球市场该产品销售额约为27720.9万美元。

截至目前，公司在舒更葡糖钠及注射液研发项目上已投入研发费用约430万元人民币。

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）去氧肾上腺素酮咯酸溶液（供灌注用）

1、药品名称：去氧肾上腺素酮咯酸溶液（供灌注用）

剂型：眼用制剂

规格：4ml：去氧肾上腺素 40.64mg 与酮咯酸 11.52mg

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

受理号：CXHL1401962 川

批件号：2016L04575

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。

2、药品的其他相关情况

2015 年 12 月 8 日,公司向四川省食品药品监督管理局提交注册申请并获受理。该药品主要适应症为,用于白内障手术或人工晶状体置换手术过程中维持瞳孔大小,防止手术中瞳孔缩小并且缓解术后眼部疼痛。去氧肾上腺素是一种 α 1-肾上腺素受体激动剂,在眼内通过收缩虹膜放射肌作为瞳孔放大剂。酮咯酸是一种非甾体类抗炎药,抑制环氧化酶(COX-1 和 COX-2),导致组织中前列腺素浓度降低以减少手术疼痛。酮咯酸通过抑制继发于眼部手术损伤或虹膜的直接机械刺激的前列腺素合成,防止手术导致的瞳孔缩小。

去氧肾上腺素酮咯酸溶液由 Omeros 公司开发,最早于 2014 年 5 月在美国获 FDA 批准上市,商品名 Omidria,规格为 4mL 含去氧肾上腺素 40.64mg 与酮咯酸 11.52mg。该产品是一种眼部溶液,用于白内障手术或人工晶状体置换手术过程中维持瞳孔大小,防止手术中瞳孔缩小并且缓解术后眼部疼痛。2015 年 7 月,在欧洲获 EMA 批准上市。

经查询 CDE 网站,目前国内暂无去氧肾上腺素酮咯酸溶液获批。成都盛迪医药有限公司、济南百诺医药科技开发有限公司、山东诚创医药技术开发有限公司、南京华威医药科技开发有限公司 4 家公司已提交去氧肾上腺素酮咯酸溶液/注射液/冲洗液的 3.2 类临床申请。

2015 年去氧肾上腺素酮咯酸溶液美国销售额约为 1134.2 万美元。

截至目前,公司在去氧肾上腺素酮咯酸溶液(供灌注用)研发项目上已投入

研发费用约 60 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、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5月26日