

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于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”）及子公司上海恒瑞医药有限公司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）佐米曲普坦口溶膜

1、药品名称：佐米曲普坦口溶膜

剂型：膜剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 5 类

申报阶段：临床

规格	受理号	批件号
2.5mg	CXHL1300867 苏	2017L02174
5mg	CXHL1300868 苏	2017L02175

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

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，批准本品进行临床研究。

#### 2、药品的其他相关情况

2013 年 7 月 23 日，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。佐米曲普坦是一种选择性 5-HT<sub>1B/1D</sub> 受体激动剂，适用于成人伴或不伴先兆症状的偏头痛的急性治疗。

目前上市的佐米曲普坦的剂型有片剂、口崩片剂、鼻喷剂等。该药是由 APR、

Labtec、MonoSol Rx 合作开发的品种，2012 年 3 月通过欧盟非集中审批程序在 15 个欧盟成员国获得了该品种的市场授权，目前已在挪威、乌克兰、德国、爱尔兰上市，规格为 2.5mg 和 5mg，其他各欧盟成员正在办理手续以完成注册程序。APR 和 MonoSol 计划通过 FDA 的 505 (b) (2) 程序以获得该品种的市场授权，目前尚未上市。佐米曲普坦口溶膜不仅避免了吸入给药时的抽吸风险还为吞咽困难患者提供了便利，提高了患者依从性。

经查询，目前国内仅有恒瑞医药提交的佐米曲普坦口溶膜的临床申请，并且暂无该产品的相关销售金额数据。

截至目前，公司在佐米曲普坦口溶膜研发项目上已投入研发费用约 120 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药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

## （二）注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

1、药品名称：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

规格：50mg（按 C<sub>21</sub>H<sub>19</sub>BrN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>·C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S 计）

申请事项：新药补充申请

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申报阶段：临床

受理号：CXHB1600098 苏

批件号：2017L02248

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

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，同意本品进行 III 期临床试验。

## 2、药品的其他相关情况

2016 年 12 月 9 日，恒瑞医药及上海恒瑞医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局提交药品补充申请并获受理。注射用甲苯磺酸瑞马唑仑属于苯二氮卓类，是一种短效的 GABA<sub>A</sub> 受体激动剂，适用于择期手术中的全身麻醉。

瑞马唑仑是 Paion AG 开发的短效 GABA-A 受体激动剂，该药是一种超速效的

镇定/麻醉药，结合了咪达唑仑的安全性与异丙酚的有效性，用于作为手术麻醉剂。专利报道瑞马唑仑游离碱不稳定，Paion AG 开发的为苯磺酸盐，目前处于 III 期临床研究。因该产品尚未上市，暂无相关销售金额数据。

恒瑞医药和上海恒瑞医药有限公司经过大量的前期筛选和研究工作，开发瑞马唑仑的甲苯磺酸盐，其理化特性具有很多令人满意的优点，另一方面，甲苯磺酸盐的毒性低于苯磺酸盐，这对临床患者来说无疑是提高了安全性。

经查询，目前仅有恒瑞医药提交的甲苯磺酸瑞马唑仑及制剂临床注册申请和宜昌人福药业提交的苯磺酸瑞马唑仑及注射剂的临床注册申请。

截至目前，公司在注射用甲苯磺酸瑞马唑仑研发项目上已投入研发费用约 3340 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药监总局审评、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

2017 年 6 月 9 日