

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-040

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”）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

1、药品名称：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

剂型：注射剂

规格：100mg

申请事项：新药补充申请

注册分类：化学药品

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHB1600064 苏

批件号：2017L02427

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，同意本品增加非小细胞肺癌适应症并修改药品注册标准，继续开展临床研究。

2、药品的其他相关情况

2016年8月30日，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局提交新药补充申请并获受理。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是一种抗微管药物，可适用于非小细胞肺癌的治疗。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）由美国阿博利斯生命科学公司开发，是一种紫杉醇与白蛋白结合的全新紫杉醇制剂，最早于2005年1月在美国获FDA批准

上市，商品名为 Abraxane®，剂型为冻干粉针，规格为 100mg，用于乳腺癌的二线治疗，2012 年 10 月、2013 年 9 月分别获批新适应症：局部晚期或转移性非小细胞肺癌、转移性胰腺癌的一线治疗。本品现已在全球广泛上市。

本品公司前期已申报乳腺癌、胰腺癌和胃癌适应症，其中乳腺癌适应症已完成生物等效性试验，于 2017 年 2 月报产，目前在审评审批中。

经查询，目前国内已批准进口 Celgene Corporation 的注射用紫杉醇（白蛋白结合型），商品名为 Abraxane®。同时，国内已有新基医药的进口注册申请和恒瑞医药、齐鲁制药、石药集团等多家企业的注册申请。

2016 年注射用紫杉醇（白蛋白结合型）中国市场销售额约为 3448 万美元，全球市场销售额约为 10 亿美元。

截至目前，公司在注射用紫杉醇（白蛋白结合型）研发项目上已投入研发费用约 2920 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 26 日