

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”）于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：盐酸伊立替康脂质体注射液

剂型：注射剂

规格：8ml：40mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第 3.4 类

申报阶段：临床

受理号：CXHL1502462 苏

批件号：2017L04358

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，批准本品开展针对胰腺癌适应症的临床试验。

2、药品的其他相关情况

2015 年 12 月 18 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。盐酸伊立替康脂质体注射剂是拓扑异构酶 1 的抑制剂被包载在一个磷脂双分子层囊泡或脂质体中，本品联合氟尿嘧啶和甲酰四氢叶酸，可用于治疗已使用吉西他滨化疗不佳的转移性胰腺癌。

国外上市的盐酸伊立替康脂质体注射液商品名为 Onivyde，由 Merrimack、施维雅合作开发，于 2015 年 10 月 22 日获美国 FDA 批准，并于 2016 年 10 月在

欧盟获批，适应症为与氟尿嘧啶和亚叶酸合用用于治疗已经使用吉西他滨化疗不佳的晚期胰腺癌患者。

恒瑞医药于 2008 年开始研究盐酸伊立替康脂质体注射液，于 2013 年 10 月获得国家食药监总局临床批件，批件号 2013L02065，目前正在开展成人转移性结直肠癌的临床试验，本次获批事项为新增的胰腺癌适应症。

经查询，目前国内暂无盐酸伊立替康脂质体注射剂获批上市。2006 年智擎生技制药提交进口临床注册申请，已获批件，但一直未见其报产。2011 年至 2017 年齐鲁制药、江苏奥赛康药业等 5 家国内企业提交临床注册申请。

2016 年盐酸伊立替康脂质体注射剂全球销售额约为 6521 万美元。

截至目前，公司在盐酸伊立替康脂质体注射液研发项目上已投入研发费用约 2065 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 7 月 14 日