

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于开展药物临床试验的公告

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”）将于近日开展海曲泊帕乙醇胺片的 III 期临床试验，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：海曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

注册分类：化学药品第 1.1 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
2.5mg（以海曲泊帕计）	CXHB1500025 苏	2015L04423
5mg（以海曲泊帕计）	CXHB1500026 苏	2015L04424

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行 II 期、III 期临床试验。

2、药品的其他相关情况

2011 年 2 月 12 日，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局递交临床试验申请并获受理。2015 年 2 月 5 日，公司向江苏省食品药品监督管理局递交补充申请 II、III 期临床并获受理。海曲泊帕乙醇胺片是一种口服吸收的小分子非肽类促血小板生成素受体 (TPOR) 激动剂，主要用于治疗对糖皮质激素类药物、免疫球蛋白或脾切除疗效欠佳的慢性原发免疫性血小板减少症 (ITP)。

艾曲泊帕 (Eltrombopag, PROMACTA®) 是葛兰素史克公司研发的非肽类 TPO 激动剂，于 2008 年 11 月 20 日获美国 FDA 批准上市。虽然艾曲泊帕优势明显，

但副作用依然存在。艾曲泊帕最常见的严重不良反应是出血，且绝大多数出血反应都发生于停药后。另外艾曲泊帕易引起肝脏毒性、肝脏损伤和骨髓纤维化。因此为了寻找更加高效、低毒的 TPO 激动剂，公司对艾曲泊帕进行了一系列结构的修饰，研究开发具有自主知识产权的高选择性 TPOR 激动剂海曲泊帕。

本品是公司自主研发的化 1.1 类创新药，因此国内外均未见本品其他申报及注册信息，故亦无国内外本品销售金额。艾曲泊帕 2016 年全球销售金额为 6.02 亿美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约 4778 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并开展临床试验后，尚需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、周期长的特点，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。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定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 27 日