

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司及子公司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”）及子公司上海恒瑞医药有限公司将于近日开展贝伐珠单抗注射液的 I/II 期临床试验以及注射用甲苯磺酸瑞马唑仑的 III 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）贝伐珠单抗注射液

1、药品名称：贝伐珠单抗注射液

剂型：注射剂

规格：4ml：100mg

注册分类：治疗用生物制品

申报阶段：临床

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

受理号：CXSL1400076 苏

批件号：2016L06894

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

2014 年 7 月 14 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递交临床试验申请并获受理。贝伐珠单抗注射液可联合以 5-氟尿嘧啶为基础的化疗，适用于转移性结直肠癌患者的治疗

贝伐珠单抗是一种人源化抗-VEGF 单克隆抗体，由罗氏的子公司基因泰克和中外制药合作开发，最早于 2004 年美国 FDA 批准上市注射液，商品名为 Avastin，规格为 100mg/4mL 和 400mg/16mL，适应症为转移性结直肠癌，随后陆续批准用

于治疗非小细胞肺癌、恶性胶质瘤、转移性肾细胞癌等多种适应症。目前已在全球多个国家上市销售。

经查询，国内已有罗氏的贝伐珠单抗注射液进口获批，商品名为安维汀，规格为 100mg/4mL 和 400mg/16mL。国内有上海恒瑞、正大天晴、华兰基因工程三家提交贝伐珠单抗注射液的临床注册申请。

贝伐珠单抗注射液 2016 年中国市场销售额约为 7035 万美元，全球市场销售额约为 59 亿美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约为 1962 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 C₂₁H₁₉BrN₄O₂·C₇H₈O₃S 计）

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXHB1600098 苏

批件号：2017L02248

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

2012 年 3 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递交药品注册申请并获受理。2016 年 12 月 9 日，公司及上海恒瑞医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局递交补充申请 III 期临床并获受理。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_A 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 3396 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 8 月 4 日