

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-025

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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”）子公司成都盛迪医药有限公司、成都新越医药有限公司于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

他氟前列素及他氟前列素噻吗洛尔滴眼液

1、药品名称：他氟前列素

剂型：原料药

申请事项：化学药品：3.1 类

申报阶段：临床

申请人：成都盛迪医药有限公司、成都新越医药有限公司

受理号：CXHL1400430 川

批件号：2016L03904

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，批准本品制剂进行临床试验。

2、药品名称：他氟前列素噻吗洛尔滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：2.5ml：他氟前列素 0.0375mg 与噻吗洛尔 12.5mg

申请事项：化学药品：3.2 类

申报阶段：临床

申请人：成都盛迪医药有限公司

受理号：CXHL1401577 川

批件号：2016L03903

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。

3、药品的其他相关情况

2014 年 3 月 31 日，公司向国家食药监总局提交临床注册申请并获受理。该药品主要适应症为，青光眼、高眼压症。他氟前列素是前列腺素类似物，是一种可选择性激动 FP 前列腺素受体，被认为可通过增加葡萄膜巩膜流出来减低眼内压，目前确切的作用机制尚不清楚；噻吗洛尔是一种非选择性 β -肾上腺能受体阻滞剂，能抑制房水的产生并降低眼内压。

他氟前列素噻吗洛尔滴眼液由日本参天制药开发上市，该产品是由前列腺素衍生物他氟前列素和非选择性 β 肾上腺素受体阻断剂马来酸噻吗洛尔组成的复方制剂，最早于 2013 年 9 月获日本 PMDA 批准上市，商品名 Tapcom®，规格为 2.5mL，含他氟前列素 0.0375mg、噻吗洛尔 12.5mg，用于治疗青光眼及高眼压症。2014 年 10 月起该产品在欧洲获批上市。

经查询国家药审中心网站，目前国内暂无他氟前列素原料药及他氟前列素噻吗洛尔滴眼液获批；四川科伦、成都盛迪两家已提交他氟前列素原料药的注册申请，参天制药已提交他氟前列素噻吗洛尔滴眼液的进口注册申请，国内仅成都盛迪提交他氟前列素噻吗洛尔滴眼液的 3.2 类临床试验申请。

2015 年全球市场该产品销售额约为 1026 万美元。

截至目前，公司在他氟前列素及他氟前列素噻吗洛尔滴眼液研发项目上已投入研发费用约 300 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、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

2016年4月29日