

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-041

江苏恒瑞医药股份有限公司
关于子公司获得审批意见通知件和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《审批意见通知件》。另，成都盛迪医药有限公司收到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：枸橼酸铁

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 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：CXHL1500170 川

批件号：2016L06744

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，同意本品制剂进行临床试验。

2、药品名称：枸橼酸铁片

剂型：片剂

规格：58mg(按 Fe 计)

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申报阶段：临床

申请人：成都盛迪医药有限公司

受理号：CXHL1500171 川

批件号：2016L06842

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要求，同意本品进行临床试验。

3、药品的其他相关情况

2015年1月20日，成都盛迪医药有限公司和成都新越医药有限公司向四川省食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。该药品是一种磷结合剂，三价铁离子通过在消化道内和磷酸结合并形成磷酸铁沉淀物，这种化合物不可溶解，以粪便形式排出体外。枸橼酸铁通过在消化道内和磷酸结合抑制消化道对磷的吸收，表现出降低血清磷浓度的作用。

枸橼酸铁片由 Panion & BF Biotech 旗下子公司 Panacor Bipsience 研制开发，Keryx Biopharms 从 Panion & BF Biotech 获得该品的全球许可（部分亚太国家除外），最早于 2014 年 1 月在日本获批，商品名为 Riona®，规格为 250mg（以无水枸橼酸铁计），用于改善慢性肾病患者的高磷血症。2014 年 9 月获美国食品和药物管理局批准，商品名为 Auryxia®，规格为 210mg（按 Fe 计），用于透析的慢性肾病患者控制血磷水平。2015 年 9 月在欧盟获批，商品名为 Fexeric®，规格为 210mg（按 Fe 计），用于控制慢性肾病成人患者的血磷水平。

经查询，目前国内暂无枸橼酸铁原料及片获批。宝龄富锦生技公司已在国内提交进口柠檬酸铁原料和胶囊的临床注册申请。国内已有扬子江药业、江苏奥赛康药业、辰欣药业等多家企业申报枸橼酸铁原料及片。

2015 年全球市场枸橼酸铁片销售额约为 5499.6 万美元。

截至目前，公司在枸橼酸铁及片研发项目上已投入研发费用约 198 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

2016年8月19日