

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-047

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和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：地夸磷索钠

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：CXHL1501562 川

批件号：2016L07585

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：地夸磷索钠滴眼液

剂型：眼用制剂

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：CXHL1501561 川

批件号：2016L07580

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，同意本品进行临床试验。

3、药品的其他相关情况

2015 年 7 月 6 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。地夸磷索钠是一种 P2Y2 受体激动剂，其作用于结膜上皮及杯状细胞膜上的 P2Y2 受体，通过上调细胞内的钙离子浓度，促进水分及黏蛋白的分泌，进而改善干眼病症状。本品由参天制药获得 Inspire 制药公司（默克子公司）授权后开发，最早于 2010 年 10 月在日本获批用于干眼症的治疗，商品名为 Diquas®，规格为 3%（5mL）。

经查询，国内暂无地夸磷索滴钠原料及滴眼液获批。参天制药已在国内提交进口地夸磷索钠滴眼液的生产注册申请，目前状态为“在审评”，另外，国内已有成都盛迪医药、杭州百诚、广东众生、齐鲁制药共 5 家企业提交地夸磷索钠及滴眼液的 3.1 类临床注册申请。

2015 年全球市场地夸磷索钠滴眼液销售额约为 7534.6 万美元。

截至目前，公司在地夸磷索钠及滴眼液研发项目上已投入研发费用约 243 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 9 月 8 日