

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-049

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于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（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）及其子公司江苏盛迪医药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《审批意见通知件》。另，恒瑞医药、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

（一）阿普斯特片

1、药品名称：阿普斯特片

剂型：片剂

规格：20mg

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：CXHL1501525 川

批件号：2016L07827

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。

2、药品的其他相关情况

2015 年 1 月 5 日，成都盛迪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。阿普斯特是一种口服小分子磷酸二酯酶 4（PDE4）抑制剂，对环磷酸腺苷（cAMP）具有特异性，PDE4 抑制的作用导致细胞内 cAMP 水平增加，阿普斯特在银屑病关节炎和银屑病患者中发挥治疗作用的特异性机制尚未充分确定。

阿普斯特片由 Celgene 公司开发，最早于 2014 年 3 月获 FDA 批准上市，商品名 Otezla®，规格为 10、20、30mg，用于成人患者银屑病关节炎、适合光疗或系统疗法的中度至重度斑块型银屑病的治疗，2015 年 1 月获 EMA 批准上市。

经查询，目前国内暂无阿普斯特片获批，瑞阳制药有限公司、广州艾格生物科技有限公司、成都盛迪医药有限公司等 20 家公司以上公司已提交阿普斯特片的 3.1 类临床注册申请。

2015 年阿普斯特片全球销售额约为 52203.6 万美元。

截至目前，公司在阿普斯特片研发项目上已投入研发费用约 183 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）奈妥匹坦及奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊

1、药品名称：奈妥匹坦

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：江苏盛迪医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHL1501816 苏

批件号：2016L07618

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：奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：含三片奈妥匹坦片（每片含奈妥匹坦 100mg）与一粒盐酸帕洛诺司琼

软胶囊（每粒含盐酸帕洛诺司琼以帕洛诺司琼计为 0.50mg）

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.2 类

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHL1501817 苏

批件号：2016L07646

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 8 月 17 日，江苏盛迪医药有限公司和恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。奈妥匹坦是 NK1 受体拮抗剂，能通过抑制 NK1 受体而抑制神经递质介导的迟发型呕吐反应。盐酸帕洛诺司琼是 5HT3 受体选择性拮抗剂，该拮抗剂特异性强，几乎不与 5HT3 受体外的其他受体结合，通过抑制 5HT3 受体从而抑制呕吐反应。

奈妥匹坦是一种 NK1 受体拮抗剂，帕洛诺司琼是一种 5-HT3 受体拮抗剂，两者组成的复方能够预防化疗后恶心和呕吐。本品由 Helsinn Healthcare 公司和卫材合作开发，最早于 2014 年 10 月获美国 FDA 批准，用于预防癌症化疗后急性或延迟性恶心和呕吐，商品名为 Akynzeo®，规格为 300mg 奈妥匹坦/0.5mg 帕洛诺司琼，2015 年 5 月获 EMA 批准上市。

经查询，目前国内暂无奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊获批，Helsinn Birex Pharmaceuticals 公司已在国内提交进口奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊的临床注册申请，审评状态为“制证完毕-已发批件”。国内已有江苏先声药业、四川科伦、恒瑞医药以及正大天晴药业等 4 家企业提交奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊的 3.2 类临床注册申请。

2015 年全球市场奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊销售额约为 312.3 万美元。

截至目前，公司在奈妥匹坦及奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊研发项目上已投入研发费用约 654 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19日