

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-050

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于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”）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

1、药品名称：沙美特罗替卡松粉吸入剂（I）

剂型：粉雾剂

规格：每泡含昔萘酸沙美特罗 50 μ g（以沙美特罗计）和丙酸氟替卡松 100 μ g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1301703 苏

批件号：2016L08370

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、药品名称：沙美特罗替卡松粉吸入剂（II）

剂型：粉雾剂

规格：每泡含昔萘酸沙美特罗 50 μ g（以沙美特罗计）和丙酸氟替卡松 250 μ g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1301704 苏

批件号：2016L08375

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

2013 年 11 月 8 日，江苏恒瑞医药股份有限公司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。沙美特罗替卡松粉吸入剂为联合用药形式(支气管扩张剂和吸入皮质激素)，适应症为可逆性气道阻塞性气道疾病的规律治疗，包括成人和儿童哮喘。沙美特罗替卡松粉吸入剂含有沙美特罗与丙酸氟替卡松，两者有不同的作用方式，沙美特罗起控制症状的作用，而丙酸氟替卡松能改善肺功能并预防病情恶化，二者结合能为同时使用 β -受体激动剂和吸入型皮质激素治疗的患者提供更方便的方案。

沙美特罗替卡松粉吸入剂由 Glaxo Wellcome 公司开发，是由长效 β_2 受体激动剂昔萘酸沙美特罗与糖皮质激素丙酸氟替卡松组成的固定剂量复方制剂，最早于 1999 年 3 月在英国上市，商品名为 Seretide，2000 年 8 月获美国 FDA 批准，商品名为 Advair Diskus，现已在全球广泛上市，规格为：每泡含昔萘酸沙美特罗/丙酸氟替卡松 50 μ g/100 μ g、50 μ g/250 μ g、50 μ g/500 μ g。国内目前已批准进口 Glaxo Wellcome UK Limited 的沙美特罗替卡松粉吸入剂，商品名为舒利迭，规格为：每泡含昔萘酸沙美特罗/丙酸氟替卡松 50 μ g/100 μ g、50 μ g/250 μ g、50 μ g/500 μ g。

经查询，上海诺华等 4 家企业已提交沙美特罗替卡松粉吸入剂的进口注册申请，恒瑞医药、正大天晴、山东京卫等 3 家企业已提交沙美特罗替卡松粉吸入剂的 6 类注册申请。

2015 年全球市场沙美特罗替卡松粉吸入剂销售额约为 658759.7 万美元，2015 年中国市场沙美特罗替卡松粉吸入剂销售额约为 11438.9 万美元。

截至目前，公司在沙美特罗替卡松粉吸入剂研发项目上已投入研发费用约 3048 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 10 月 14 日