

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-052

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：罗氟司特片

剂型：片剂

申请事项：国产药品补充申请

注册分类：化学药品

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

规格	受理号	批件号
0.375mg	CXHB1500098 苏	2016L08670
0.25mg	CXHB1500099 苏	2016L08671

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，同意本品开展临床试验。

2、药品的其他相关情况

2015年7月13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。该药品的主要适应症为，用于降低伴有慢性支气管炎和恶化史的严重慢性阻塞性肺病(COPD)患者的慢性阻塞性肺病的恶化风险。

罗氟司特 1993 年由 Altana 公司（2007 年被瑞士奈科明公司收购）首次研发，由瑞士奈科明公司（2011 年被武田公司收购）上市。罗氟司特是一种口服

的选择性磷酸二酯酶 4（PDE4）抑制剂，2010 年 7 月，欧盟批准其用于严重的慢性阻塞性肺病（COPD），首先在德国和英国上市。2011 年 2 月，罗氟司特在美国上市，商品名为 Daliresp，剂型均为薄膜包衣片，规格为 0.5 毫克。目前，罗氟司特片在日本处于 III 期临床阶段，仍未上市。

经查询，国内暂无罗氟司特片获批上市，截至今年 10 月 18 日，罗氟司特片的申报共 65 个（以受理号统计），公司已于 2011 年 12 月申报罗氟司特原料药及罗氟司特片 0.5mg 规格的临床申请，并于 2015 年 5 月获取临床批件。

2015 年全球市场罗氟司特片销售额约为 20388.3 万美元。

截至目前，公司在罗氟司特片研发项目上已投入研发费用约 548 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 19 日