

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-056

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”）及其子公司上海恒瑞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《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）盐酸右美托咪定鼻喷剂

1、药品名称：盐酸右美托咪定鼻喷剂

剂型：鼻喷剂

规格：1.0g:200 μ g，每喷 50 μ l，含右美托咪定 10 μ g，每瓶不少于 8 喷

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 2 类

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXHL1502031 苏

批件号：2016L09138

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、药品的其他相关情况

2015 年 10 月 13 日，江苏恒瑞医药股份有限公司和上海恒瑞医药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。右美托咪定是一种相对选择性 2-肾上腺素受体激动剂，具有镇静作用，适应症为临床手术前或诊断检测前的儿童镇静。

盐酸右美托咪定是由 Orion Pharma（芬兰）公司和 Abott（美国）公司合作

研制开发的 α 2-肾上腺素受体激动剂，于 2000 年 3 月在美国首次上市，2004 年 1 月在日本上市，上市剂型为注射剂。恒瑞医药已有盐酸右美托咪定注射液 2ml:200 μ g、1ml: 100 μ g（按右美托咪定计）在国内批准上市。为了便于临床用于手术前或诊断检测前的儿童镇静，恒瑞医药开发了盐酸右美托咪定鼻喷剂。

经查询，目前国外有 Recro Pharma 公司正在进行盐酸右美托咪定鼻用制剂的研究，其适应症为治疗疼痛。国内暂无其他企业提交盐酸右美托咪定鼻喷剂的相关申请。

截至目前，公司在盐酸右美托咪定鼻喷剂研发项目上已投入研发费用约 217 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）沙库巴曲缬沙坦钠片

1、药品名称：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

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：江苏恒瑞医药股份有限公司

规格	受理号	批件号
50mg（沙库比曲 24mg 与缬沙坦 26mg）	CXHL1501924 苏	2016L09044
100mg（沙库比曲 49mg 与缬沙坦 51mg）	CXHL1501925 苏	2016L09045
200mg（沙库比曲 97mg 与缬沙坦 103mg）	CXHL1501926 苏	2016L09046

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、药品的其他相关情况

2015 年 9 月 11 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，用于降低伴有射血分数降低的慢性心衰(NYHA 分类 II-IV)患者的心血管死亡和心衰住院风险。本品含有沙库比曲和缬沙坦，通过沙库比曲的活性代谢物 LBQ657 抑制脑啡肽酶(中性内肽

酶；NEP)，并通过缬沙坦阻滞血管紧张素 II-1 型(AT1)受体。

沙库巴曲缬沙坦钠片是诺华公司开发的第一个血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂，由沙库比曲和缬沙坦按物质的量 1：1 结晶组成。本品于 2015 年 7 月获美国 FDA 批准上市，商品名为 Entresto，规格有：50mg（沙库比曲 24mg 与缬沙坦 26mg）、100mg（沙库比曲 49mg 与缬沙坦 51mg）、200mg（沙库比曲 97mg 与缬沙坦 103mg）。2015 年 11 月获欧洲药物管理局正式批准，用于治疗射血分数降低的慢性心衰患者。

经查询，自 2009 年起诺华制药已在中国提交多项沙库巴曲缬沙坦钠片临床试验的进口注册申请。国内已有江苏万邦、恒瑞医药、豪森药业等 10 多家企业提交沙库巴曲缬沙坦钠片的 3.1 类临床试验申请。

2015 年全球市场沙库巴曲缬沙坦钠片销售额约为 1735 万美元。

截至目前，公司在沙库巴曲缬沙坦钠片研发项目上已投入研发费用约 363 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 11 月 3 日