

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-060

**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、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：富马酸沃诺拉赞

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：CXHL1501633 川

批件号：2016L09700

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：富马酸沃诺拉赞片

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：成都盛迪医药有限公司

| 规格                     | 受理号           | 批件号        |
|------------------------|---------------|------------|
| 10mg(按 C17H16FN3O2S 计) | CXHL1501634 川 | 2016L09522 |
| 20mg(按 C17H16FN3O2S 计) | CXHL1501635 川 | 2016L09523 |

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，同意本品临床试验申请。

### 3、药品的其他相关情况

2015年7月15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。富马酸沃诺拉赞片的碱性比较强，会长时间残存在胃壁细胞的酸生产部位，抑制胃酸生成，本品主要适应症为胃溃疡和十二指肠溃疡。

富马酸沃诺拉赞是一种钾离子竞争性酸阻滞剂，原研发公司为武田制药株式会社，于2014年12月在日本获PMDA批准上市，商品名为Takecab®，剂型为片剂，规格为10mg、20mg，用于治疗酸相关疾病，包括幽门螺杆菌感染、胃食管返流、消化性溃疡、十二指肠溃疡、胃溃疡以及食管炎。

经查询，国内暂无富马酸沃诺拉赞及片获批，武田制药株式会社于2012年12月向中国提交了两项富马酸沃诺拉赞片的进口临床试验申请，并于2014年5月获批准。另外，国内已有杭州中美华东制药、江苏豪森药业、天津汉康医药等十多家企业提交富马酸沃诺拉赞及片的3.1类临床注册申请。

2015年全球市场富马酸沃诺拉赞片销售额约为5276.2万美元。

截至目前，公司在富马酸沃诺拉赞及片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 11 月 18 日