

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-063

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，恒瑞医药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：羟乙磺酸帕伯克利

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 4 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：CXHL1502032 苏

批件号：2016L10143

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：羟乙磺酸帕伯克利胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 4 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
75mg(按 C24H29N7O2 计)	CXHL1502034 苏	2016L10168
100mg(按 C24H29N7O2 计)	CXHL1502035 苏	2016L10169
125mg(按 C24H29N7O2 计)	CXHL1502037 苏	2016L10170

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 10 月 13 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。帕伯克利是一种细胞周期蛋白依赖性激酶(CDK)4 和 6 的抑制剂，可与来曲唑合用作为以内分泌为基础的初始治疗方案，用于治疗雌激素受体(ER)阳性、人表皮生长因子受体 2(HER2)阴性的绝经后妇女晚期乳腺癌患者。

帕伯克利由辉瑞制药开发，2015 年 2 月首次获美国 FDA 批准上市，商品名为 Ibrance®，剂型为胶囊，规格为 75mg、100mg、125mg，2016 年 11 月获欧盟 EMA 批准上市。

经查询，目前国内暂无帕伯克利及胶囊获批，辉瑞制药在中国已提交多项帕伯克利胶囊的进口临床试验申请，部分已获准并正在开展临床试验。另外，国内已有齐鲁制药、江苏奥赛康药业等十多家企业提交帕伯克利及胶囊的 3.1 类临床注册申请。

2015 年全球市场帕伯克利胶囊销售额约为 72719.8 万美元。

截至目前，公司在羟乙磺酸帕伯克利及胶囊研发项目上已投入研发费用约 1024 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 12 月 6 日