

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-065

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得审批意见通知件的公告

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》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：马来酸茚达特罗

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：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：CXHL1501171 苏

批件号：2016L10326

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、药品的其他相关情况

2015 年 5 月 25 日，江苏恒瑞医药股份有限公司和江苏盛迪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。茚达特罗是一种长效的 β_2 -肾上腺素受体激动剂，适应症为成人慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗。

马来酸茚达特罗吸入粉雾剂为支气管舒张剂，最早于 2009 年 11 月由诺华制药获得欧盟 EMA 批准上市，规格为 150 μ g 和 300 μ g，2011 年 7 月，分别获美国 FDA 和日本 PMDA 批准上市，批准的规格分别为 75 μ g、150 μ g。

经查询，目前国内仅诺华制药生产的马来酸茚达特罗吸入粉雾剂获批进口，规格为 150μg，国内已有正大天晴和江苏恒瑞两家企业提交马来酸茚达特罗吸入粉雾剂的 6 类注册申请。同时，经查询，国内已有连云港润众、四川海思科和江苏盛迪 3 家企业提交马来酸茚达特罗原料药的 3.1 类注册申请。

2015 年国内市场马来酸茚达特罗吸入粉雾剂销售额约为 10.4 万美元。

截至目前，公司在马来酸茚达特罗吸入粉雾剂研发项目上已投入研发费用约 409 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 27 日