

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-004

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司及控股子公司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”）及控股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）注射用 SHR-A1201

1、药品名称：注射用 SHR-A1201

剂型：注射剂

规格：80mg

申请事项：新药

注册分类：治疗用生物制品

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：CXSL1300040 苏

批件号：2016L08046

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

2013 年 5 月 14 日，江苏恒瑞医药股份有限公司及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。注射用 SHR-A1201 是一种抗体-药物偶联物（ADC），由赫赛汀（曲妥珠单抗）和小分子微管类药物 DM1

偶联而成，主要用于治疗 **HER-2** 阳性晚期转移性乳腺癌。

2002 年在我国上市的赫赛汀是乳腺癌治疗领域的第一个分子靶向药物，也是目前在中国乳腺癌治疗中应用最广的一个靶向药物。2013 年 2 月，基因泰克公司开发的全球首个 TDM1 品种获得美国 FDA 批准，商品名为 Kadcyła® (ado-trastuzumab emtansine)，规格为 100mg、160mg，用于治疗 HER-2 阳性同时对曲妥珠单抗和紫杉烷类有抗药性的转移性乳腺癌患者。该产品分别于 2013 年 11 月和 2014 年 4 月获准在欧盟和日本上市销售。

经查询，目前国内暂无 TDM1 品种获批。但罗氏制药已提交注射用 Trastuzumab-MCC-DM1 的进口临床注册申请，并已获批件。

2015 年 Kadcyła® 全球市场销售额约为 65525.5 万美元。

截至目前，公司在注射用 SHR-A1201 研发项目上已投入研发费用约 1237 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）茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊

1、药品名称：茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊

剂型：粉雾剂

规格：茚达特罗（C₂₄H₂₈N₂O₃）110μg 与格隆铵（C₁₉H₂₈N₃O₃）50μg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.2 类

申报阶段：临床

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHL1501818 苏

批件号：2016L10613

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。

2、药品的其他相关情况

2015 年 8 月 17 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。茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊作为一种维

持性支气管扩张剂，可用于缓解慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 成年患者的症状。

茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊由长效 β_2 受体激动剂马来酸茚达特罗与长效抗胆碱能药物格隆溴铵组成，最早于 2013 年 9 月由诺华制药获得欧盟 EMA 批准上市，商品名为 Ultibro Breezhaler、Xoterna Breezhaler，规格为 110 μ g 茚达特罗/50 μ g 格隆胺。2015 年 10 月获美国 FDA 批准上市，商品名为 Utibron Neohaler，规格为 27.5 μ g 茚达特罗/15.6 μ g 格隆胺。

经查询，国内暂无茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊获批。诺华制药已在中国提交多项茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊的进口临床注册申请，而国内已有正大天晴、江苏恒瑞、四川海思科 3 家企业提交茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊的 3.2 类临床注册申请。

2015 年茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊全球市场销售额约为 27668 万美元。

截至目前，公司在茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊研发项目上已投入研发费用约 392 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

2017 年 1 月 16 日