

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-008

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”）于近日收到国家食品药品监督管理局（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

1、药品名称：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

剂型：注射剂

规格：100mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1300522 苏

批件号：2017L00230

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 4 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。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）作为一种抗微管药物，适用于联合化疗治失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）由美国阿博利斯生命科学公司开发，是一种紫杉醇与白蛋白结合的全新紫杉醇制剂，最早于 2005 年 1 月在美国获 FDA 批准

上市，商品名为 Abraxane®，剂型为冻干粉针，规格为 100mg，用于乳腺癌的二线治疗，2012 年 10 月、2013 年 9 月分别获批新适应症：局部晚期或转移性非小细胞肺癌、转移性胰腺癌的一线治疗。本品现已在全球广泛上市。

经查询，我国目前已批准进口 Celgene Corporation 的注射用紫杉醇（白蛋白结合型），商品名为 Abraxane®，规格为 100mg。截至目前，国内已有江苏恒瑞、齐鲁制药、石药集团等 6 家企业提交注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的 6 类注册申请。

2015 年注射用紫杉醇(白蛋白结合型)中国市场销售额约为 3614.2 万美元，全球市场销售额约为 99731.2 万美元。

截至目前，公司在注射用紫杉醇（白蛋白结合型）研发项目上已投入研发费用约 2447 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 2 月 8 日