

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-069

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：格隆溴铵吸入粉雾剂

剂型：粉雾剂

规格：50μg（以格隆铵计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第 3.3 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：CXHL1401282

批件号：2017L04767

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

2014 年 9 月 2 日，公司向江苏省食品药品监督管理局递交药品注册申请并获受理。格隆溴铵吸入粉雾剂是一种吸入用长效毒蕈碱受体拮抗剂（抗胆碱能药物），用于缓解慢性阻塞性肺疾病（COPD）成年患者的症状。

格隆溴铵吸入粉雾剂（Seebri® Breezhaler®）由 Novartis 公司开发，2012 年 9 月在欧盟和日本获得批准，目前已在英国、德国、挪威、丹麦、澳大利亚和加拿大等国家批准上市。

经查询，格隆溴铵吸入粉雾剂未在国内上市，诺华公司提交的进口上市申请尚在审评审批中，国内另有四川海思科申报临床注册申请。2016 年格隆溴铵吸入粉雾剂全球销售额约为 1.57 亿美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约 650 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 11 月 6 日