

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2019-055

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得临床试验通知书的公告

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“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：海曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

规格：5mg

申请事项：临床试验

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：CXHL1900191

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年6月6日受理的海曲泊帕乙醇胺片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

2、药品的其他情况

2011年2月12日，公司向江苏省食品药品监督管理局递交本品临床试验申请首次获受理。本品系口服吸收的小分子非肽类促血小板生成素受体（TPO-R）激动剂，本次临床试验申请用于肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT）适应症。

同类产品艾曲泊帕（Eltrombopag, PROMACTA®）是葛兰素史克公司研发的非肽类 TPO-R 激动剂，最早于 2008 年获美国 FDA 批准上市，目前该品种已在全球 100 多个国家批准上市。2018 年 7 月 21 日，诺华中国宣布艾曲泊帕在中国获批上市，商品名为瑞弗兰®，用于特发性血小板减少性紫癜（ITP）患者。为了寻找

更加高效、低毒的 TP0-R 激动剂，公司对艾曲泊帕进行了一系列结构的修饰，研究开发具有自主知识产权的 1 类创新药：高选择性 TP0-R 激动剂海曲泊帕乙醇胺片。

经查询 IMS 数据库，2018 年艾曲泊帕全球总销售额约为 102,650 万美元，国内销售额约为 277 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 9,209 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通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、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

2019 年 8 月 21 日