

## 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”）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：马来酸茚达特罗吸入粉雾剂

剂型：吸入粉雾剂

规格：150 $\mu$ g(按 C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 计算)

申请事项：申报生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1900067

### 2、药品的其他情况

马来酸茚达特罗吸入粉雾剂是一种新型长效 $\beta$ <sub>2</sub>-受体激动剂，拟用于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 $\mu$ g 和 300 $\mu$ 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 $\mu$ g、150 $\mu$ g，截止目前，本品已在全球超过 50 个国家相继获批上市。经查询，2012 年 6 月，诺华制药生产的马来酸茚达特罗吸入粉雾剂在国内获准进口，商品名为昂润，规格为 150 $\mu$ g。2019 年 1 月，公司的马来酸茚达特罗吸入粉雾剂首家以化学药品注册分类第 4 类申报生产。

经查询 IMS 数据库，2018 年马来酸茚达特罗吸入粉雾剂全球销售额约为 1.11 亿美元，国内销售额约为 30.75 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 2,240 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 11 月 8 日