

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-114

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”或“恒瑞医药”）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《药物临床试验批准通知书》，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、药物的基本情况

药品名称：海曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000383、CXHL2000384、CXHL2000385

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，2020年8月17日受理的海曲泊帕乙醇胺片符合药品注册的有关要求，同意本品在儿童和青少年慢性原发免疫性血小板减少症患者中开展一项 III 期临床试验。

2、药物的其他情况

海曲泊帕乙醇胺片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。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1月，诺华中国宣布艾曲泊帕在中国获批上市，商品名为瑞弗兰®。经查询EvaluatePharma数据库，2019年艾曲泊帕全球总销售额约为14.16亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为14,762万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知

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

2020年11月9日