

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-053

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”）核准签发关于硫酸氢伊伐布雷定缓释片的《药物临床试验批准通知书》，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：硫酸氢伊伐布雷定缓释片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2100043、CXHL2100044、CXHL2100045

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，2021年1月19日受理的硫酸氢伊伐布雷定缓释片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

适应症：本品适用于窦性心律且心率 ≥ 70 次/分钟、伴有心脏收缩功能障碍的NYHA II～IV级慢性心力衰竭患者，与标准治疗包括 β -受体阻滞剂联合用药，或者用于禁忌或不能耐受 β -受体阻滞剂治疗时。

2、药物的其他情况

伊伐布雷定是一种单纯的降低心率的药物，通过选择性和特异性抑制心脏起搏 If 电流而降低心率。伊伐布雷定最初以盐酸盐的形式做成片剂，最早于 2005 年 10 月在法国上市，申请公司为法国施维雅，商品名为 Procoralan/Corlentor；于 2015 年 4 月于美国上市，申请公司为美国安进，商品名为 Corlanor；于 2015

年，国家食品药品监督管理局批准了法国施维雅盐酸伊伐布雷定片（商品名：可兰特）进口。

经查询，欧洲有同类产品 Ivabradine Anpharm、Ivabradine Accord 等已获批。国内目前仅有 Les Laboratoires Servier（施维雅）的盐酸伊伐布雷定片上市销售。我公司开发的是晶型单一且稳定的伊伐布雷定硫酸氢盐，国内外尚无硫酸氢伊伐布雷定缓释片上市销售。

经查询，2019 年伊伐布雷定片全球销售额为 3.79 亿美元。截至目前，硫酸氢伊伐布雷定相关项目累计已投入研发费用约为 5,094 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

2021 年 4 月 20 日