

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告

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。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心近日发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十三批）》，将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）的盐酸伊立替康注射液进入该名单。现将盐酸伊立替康注射液的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：盐酸伊立替康注射液

剂型：注射剂

规格：2mL：40mg

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1800220 国

优先审评理由：同一生产线生产，2011 年美国上市

2、药品的其他相关情况

2018 年 8 月 13 日，恒瑞医药向国家药品监督管理局递交的药品注册申请获得受理。盐酸伊立替康注射液可用于晚期大肠癌患者的治疗。该药品由日本养乐多、福岛第一制药、罗纳普朗克和法玛西亚&厄普约翰联合开发，最早于 1994 年 4 月在日本获批上市。2007 年 2 月，国家食品药品监督管理总局批准辉瑞制药公司递交的该药品的进口申请。除恒瑞医药外，国内目前有海南锦瑞制药、齐鲁制药(海南)、上海创诺制药和哈药集团生物工程的盐酸伊立替康注射液仿制药获批上市。

经查询 IMS 数据库，2017 年盐酸伊立替康注射液全球销售额约为 4.64 亿美元，中国销售额约为 0.37 亿美元。

截至目前，该项目已投入研发费用约为 662 万元人民币。

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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2018 年 10 月 23 日