

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于撤回药品注册申请的公告

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于药品审评审批的最新政策，并结合公司实际情况，向国家药监局提交了撤回沙美特罗替卡松粉吸入剂药品注册申请。现将有关信息披露如下：

### 一、药品的基本信息

1、药品名称：沙美特罗替卡松粉吸入剂

剂型：粉吸入剂

规格：每泡含昔萘酸沙美特罗 50 $\mu$ g(以沙美特罗计)和丙酸氟替卡松 100 $\mu$ g、  
每泡含昔萘酸沙美特罗 50 $\mu$ g(以沙美特罗计)和丙酸氟替卡松 250 $\mu$ g

申请事项：国产药品注册

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1800339、CYHS1800340

### 二、药品的其他相关情况

2018年10月，公司向国家药监局提交沙美特罗替卡松粉吸入剂的生产注册申请并获受理。现因公司内部研发方案的调整，公司主动撤回本品的药品注册申请。后续完成本品的生物等效性实验后，公司将按照新化学药品注册分类第4类重新申报，公司将根据方案进展情况及时履行信息披露义务。

沙美特罗替卡松粉吸入剂以联合用药形式(支气管扩张剂和吸入糖皮质激素)，拟用于可逆性气道阻塞性气道疾病的规律治疗，包括成人和儿童哮喘。沙美特罗替卡松粉吸入剂含有沙美特罗与丙酸氟替卡松，两者有不同的作用方式，

沙美特罗起控制症状的作用，而丙酸氟替卡松能改善肺功能并预防病情恶化，二者结合能为同时使用 $\beta$ -受体激动剂和吸入型皮质激素治疗的患者提供更方便的方案。

沙美特罗替卡松粉吸入剂由 Glaxo Wellcome 公司开发，最早于 1999 年 3 月在英国上市，商品名为 Seretide，2000 年 8 月获美国 FDA 批准，商品名为 Advair Diskus，现已在全球广泛上市。国内目前已批准进口 Glaxo Wellcome UK Limited 的沙美特罗替卡松粉吸入剂，商品名为舒利迭。经查询，除公司外，国内已有天津信诺、努泰克、润生药业等厂家申报生产，目前未见获批上市信息。经查询 EvaluatePharma 数据库，沙美特罗替卡松粉吸入剂 2020 年全球销售额为 28.07 亿美元。截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 3,353 万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回沙美特罗替卡松粉吸入剂药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 4 月 9 日