

## **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（第三十二批）》，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”）的格隆溴铵注射液进入该名单。现将格隆溴铵注射液的相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

1、药品名称：格隆溴铵注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：0.2mg

注册分类：化学药品 3 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：CYHS1800093 国

优先审评理由：与现有治疗手段相比具有明显治疗优势

#### **2、药品的其他相关情况**

2018 年 5 月 25 日，恒瑞医药向国家食品药品监督管理总局递交的药品注册申请获得受理。格隆溴铵注射液是一种抗胆碱能药物。当逆转非去极化肌肉松弛剂诱导的神经肌肉阻滞时，该药品可拮抗胆碱能药物，如新斯的明的外周毒蕈碱作用。

格隆溴铵注射液由 Baxter Healthcare 公司开发，1975 年 2 月在美国获批上市销售，商品名为 Robinul®，规格为 0.2mg/ml，目前格隆溴铵注射液在英国、加拿大、澳大利亚等国家已批准上市。

经查询,目前国内仅有格隆溴铵片获批上市,尚未有该药品注射剂获批上市。2012年至今,国内有恒瑞医药、成都苑东和广东嘉博制药等8家企业获得格隆溴铵注射液临床批件,目前仅有恒瑞医药提交上市申请。

经查询IMS数据库,2017年格隆溴铵注射液全球销售额约为1.89亿美元。

截至目前,公司在该研发项目上已投入研发费用约为1135万元人民币。

## 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9月13日