

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2019-060

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）的托伐普坦片近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期7日。现将托伐普坦片的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：托伐普坦片

剂型：片剂

规格：15mg、30mg

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1900287、CYHS1900288

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（三）2款列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（食品药品监管总局2015年第117号）的自查核查项目，申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请纳入优先审评程序。

二、药品其他相关情况

2019年4月29日，国家药品监督管理局药品审评中心承办公司本次递交的药品注册申请。托伐普坦（tolvaptan）是一种选择性、竞争性血管加压素V2受体拮抗剂，可用于治疗临床上明显的高容量性和正常容量性低钠血症，包括伴有心力衰竭以及抗利尿激素分泌异常综合征的患者。

托伐普坦由大冢制药开发，商品名为SAMSCA，最早于2009年5月获得美国FDA批准上市，目前已在日本、中国、美国、欧盟等多个国家和地区上市销售。国外有同类产品已在印度、德国、奥地利、挪威等国家上市销售。

经查询IMS数据库，2018年托伐普坦片全球销售额约为7.60亿美元，美国销售额约为1.72亿美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约3,930万元人民币。

三、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。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。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

2019年9月6日