

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-005

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于撤回盐酸右氯胺酮药品注册申请的 提示性公告**

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，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）发布了《关于 128 家企业撤回 199 个药品注册申请的公告》（2016 年第 21 号），公告显示，江苏恒瑞医药股份有限公司撤回盐酸右氯胺酮药品注册申请。现将有关信息披露如下：

#### 一、药品的基本信息：

1、药品名称：盐酸右氯胺酮（原料药）

申请事项：化学药品：3.1 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHS1300096 苏

2、药品名称：盐酸右氯胺酮注射液

剂型：注射液

规格：2ml:50mg

申请事项：化学药品：3.1 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHS1300097 苏

#### 二、药品的其他相关情况

2010 年 3 月 19 日，国家食药监总局批准该药进行临床试验。

2013 年 4 月 12 日，公司向国家食药监总局提交注册申请并获受理。该药品

主要适应症为，与安眠药联合用于诱导和实施全身麻醉在紧急医疗中用于麻醉和镇痛，用于插管时的镇痛。根据国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）要求，申请撤回本品生物等效研究内容，重新进行与原研一致性评价研究工作。

2014年全球市场同类产品销售额约为981.2万美元，公司自公开渠道未查询到国内市场同类产品具体销售数据。

截至目前，公司在盐酸右氯胺酮研发项目上已投入研发费用共计545万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回盐酸右氯胺酮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

2016年1月25日