

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2016-024

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”）根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）关于药品审评审批的最新政策，并结合公司实际情况，向国家食药监总局提交了撤回硫酸卡维地洛及缓释胶囊药品注册申请并获得批准。现将有关信息披露如下：

一、药品的基本信息

硫酸卡维地洛及缓释胶囊

1、药品名称：硫酸卡维地洛

剂型：原料药

申请事项：化学药品 4 类

申报阶段：生产

申请人：江苏盛迪医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHS1500082 苏

2、药品名称：硫酸卡维地洛缓释胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：化学药品 4 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

规格	受理号
9mg	CXHS1500084 苏
18mg	CXHS1500085 苏
36mg	CXHS1500086 苏

72mg	CXHS1500087 苏
------	---------------

二、药品的其他相关情况

2012 年 10 月 30 日, 国家食药监总局批准该药进行临床试验。

2015 年 5 月 25 日, 公司向国家食药监总局提交注册申请并获受理。适用症为治疗原发性高血压, 可单独使用, 或与其他抗高血压药联合使用, 特别是噻嗪类利尿剂(见药物相互作用)。本申请为 4 类, 申请人根据化学药品注册分类改革精神将归为改良型新药, 需在质量研究方面进一步完善, 故企业申请撤回。

硫酸卡维地洛及缓释胶囊在国内为我司独家申报。磷酸卡维地洛缓释胶囊 2015 年在美国销售额约为 2.24 亿美元。

截至目前, 公司在硫酸卡维地洛及缓释胶囊研发项目上已投入研发费用共计 690 万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回硫酸卡维地洛及缓释胶囊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 4 月 29 日