

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-010

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（第二十六批）》，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”）的塞来昔布胶囊进入该名单。现将塞来昔布胶囊的相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：塞来昔布胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.2g

申请事项：化学药品 4 类

受理号：CYHS1700234 苏

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

优先审评理由：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。

2、药品的其他相关情况

2017 年 7 月 17 日，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获得受理。塞来昔布是一种选择性抑制 COX-2 的非甾体抗炎药，主要适用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎和强直性脊柱炎的症状和体征，以及治疗成人急性疼痛。

塞来昔布由 GD Searle 开发，最早于 1998 年在美国获批上市，商品名为 CELEBREX。目前已在欧盟多个国家和日本获批上市。经查询，目前国内有 GD Searle 和 Pfizer 公司的塞来昔布胶囊进口品上市，以及江苏正大清江制药有限

公司、江苏盛迪医药有限公司和 Pfizer 公司的塞来昔布原料药获批，尚无国产塞来昔布制剂上市。2016 年该产品全球销售额约为 9.6 亿美元，中国销售额约为 6459.9 万美元。

截至目前，公司在塞来昔布及胶囊研发项目上已投入研发费用约为 1440 万元人民币。

二、主要风险提示

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 1 月 30 日