

## **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“恒瑞医药”或“公司”）的苯磺顺阿曲库铵注射液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 5 日。现将苯磺顺阿曲库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：苯磺顺阿曲库铵注射液

剂型：注射剂

规格：20ml：200mg（按  $C_{53}H_{72}N_2O_{12}$  计）

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：CYHS1800351 国

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（一）5 款同一生产线生产，已于 2017 年在美国上市，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序。

#### **2、药品的其他相关情况**

2018 年 10 月 15 日，国家药品监督管理局药品审评中心承办恒瑞医药递交的药品注册申请。苯磺顺阿曲库铵是一种高度选择性、竞争性（非去极化）神经肌肉接头阻断剂。该药品可用于手术和其他操作以及重症监护治疗。作为全麻的辅助用药或在重症监护病房（ICU）起镇静作用

经查询，苯磺顺阿曲库铵注射液由 GSK 公司开发，最早于 1995 年 12 月在美国获批上市，商品名为 Nimbex®，目前已在国内获批上市销售 2.5ml：5mg、5ml：

10mg、10ml：20mg、30ml：150mg 共 4 个规格的产品。恒瑞医药已于 2017 年在美国获批上市销售 5ml：10mg、10ml：20mg（含防腐剂）、20ml：200mg 共 3 个规格的产品，并于 2018 年 2 月在国内获批 5ml：10mg 规格的产品。目前除原研产品外，国内仅有恒瑞医药 5ml：10mg 规格的苯磺顺阿曲库铵注射液在国内获批上市，暂无其他该药品的国产仿制药申报及获批。

经查询 IMS 数据库，苯磺顺阿曲库铵注射液 2017 年全球销售额约为 1.0 亿美元，中国销售额约为 36.6 万美元。

截至目前，该研发项目已投入研发费用约为 2191 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

2019 年 1 月 2 日