

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（第二十九批）》，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”）的昂丹司琼口溶膜进入该名单。现将昂丹司琼口溶膜的相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：昂丹司琼口溶膜

剂型：膜剂

规格：4mg、8mg

申请事项：化学药品 3 类

受理号：CYHS1700443 苏、CYHS1700444 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 11 月 6 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。昂丹司琼口溶膜是一种选择性 5-HT₃ 受体拮抗剂，适用于预防高致吐性化疗引起的恶心呕吐、中度致吐性化疗开始和重复疗程中引起的恶心呕吐、放疗引起的恶心呕吐和手术后恶心呕吐。

昂丹司琼口溶膜是 MonoSol Rx LLC 公司首先开发的一种止吐药新剂型，2010 年 7 月获 FDA 批准上市，商品名为 Zuplenz。目前国内上市的制剂主要是盐酸昂

丹司琼片、胶囊、口崩片和注射液，尚无进口和仿制昂丹司琼口溶膜获批上市。与其他剂型相比，昂丹司琼口溶膜具有使用方便，不需要用水送服，至于舌上可迅速溶解，适合儿童、老年患者和吞咽困难的患者服用，提高了患者的顺应性和携带方便以及与口崩片相比，不必担心会噎住或吸入，也不容易吐出等优点。经查询，除恒瑞医药外，另有赛生医药提交了昂丹司琼口服膜进口临床申请以及科伦医药提交了昂丹司琼口腔速溶膜化 3.1 类的临床注册申请。

经查询 IMS 数据库，2017 年昂丹司琼口溶膜全球销售额约为 978 万美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约为 1320 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 6 月 7 日