

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-064

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（第三十一批）》，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”）的盐酸艾司氯胺酮注射液进入该名单。现将盐酸艾司氯胺酮注射液的相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：盐酸艾司氯胺酮注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:50mg(按 $C_{13}H_{16}ClNO$ 计)

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS1700658 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 30 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。盐酸艾司氯胺酮是具有镇痛和增加剂量引起麻醉作用的手性环己酮衍生物，主要通过阻滞 N-甲基-D-天冬氨酸(NMDA)受体来发挥镇痛作用。适用于与安眠药联用诱导和实施全身麻醉，作为局部麻醉的补充，儿童麻醉，以及在急救护理中用于麻醉和镇痛。

盐酸氯胺酮由 Parke Davis 公司于 1962 年首先研发，辉瑞制药收购该公司

后，继续开发了氯胺酮的右旋拆分体——右旋氯胺酮，即艾司氯胺酮，盐酸艾司氯胺酮目前已分别在澳大利亚、德国、荷兰等国家上市，商品名为 Ketanest S®。目前，国内已批准江苏恒瑞、山西太原药业、山东方明药业等多家企业生产氯胺酮原料及注射液，尚无其他企业申报或生产艾司氯胺酮注射液。

经查询 IMS 数据库，2017 年盐酸艾司氯胺酮注射液全球销售额约为 1,200 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 1,867 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 8 月 12 日