

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-149

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司药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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）的环磷酰胺胶囊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 7 日。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：环磷酰胺胶囊

剂型：胶囊剂

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：恶性淋巴瘤（Ann Arbor 分期 III 期和 IV 期），霍奇金淋巴瘤，淋巴细胞性淋巴瘤（结节性或弥漫性），混合细胞型淋巴瘤，组织细胞性淋巴瘤，伯基特淋巴瘤；多发性骨髓瘤；白血病：慢性淋巴细胞性白血病，慢性粒细胞性白血病（急性原始细胞危象通常无效），急性髓性和单核细胞性白血病，急性淋巴细胞性（干细胞）白血病（缓解期间给予环磷酰胺可有效延长缓解期）；蕈样真菌病（晚期）；成神经细胞瘤（弥散性疾病）；卵巢腺癌；视网膜母细胞瘤；乳腺癌。

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格”纳入优先审评审批程序。

二、药品的其他情况

环磷酰胺涉及肿瘤细胞 DNA 的交联作用,主要通过混合功能微粒体氧化酶系统在肝脏中生物转化为活性烷基化代谢产物。这些代谢产物可干扰敏感的快速增殖的恶性细胞的生长。环磷酰胺胶囊由 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC 开发,2013 年 9 月在美国获批上市。截至目前,国内暂无环磷酰胺胶囊上市。

经查询,2020 年环磷酰胺相关剂型全球销售额约为 3.38 亿美元。截至目前,环磷酰胺胶囊相关项目累计已投入研发费用约为 454 万元。

三、风险提示

由于药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响,审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险,上述药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。

公司将积极推进上述研发项目,并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。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

2021 年 10 月 14 日