

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于撤回磷酸瑞格列汀及片注册申请的提示性公告

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“恒瑞医药”或“公司”）根据国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）关于药品审评审批的最新政策，并结合公司实际情况，向国家食药监总局提交了撤回磷酸瑞格列汀及片药品注册申请并获得批准。现将有关信息披露如下：

#### 一、药品的基本信息：

1、药品名称：磷酸瑞格列汀

剂型：原料药

申请事项：化学药品 1.1 类

申报阶段：生产

申请人：江苏盛迪医药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXHS1500048 苏

2、药品名称：磷酸瑞格列汀片

剂型：片剂

申请事项：化学药品 1.1 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

规格	受理号
50mg	CXHS1500049 苏
100mg	CXHS1500050 苏

## 二、药品的其他相关情况

2009年3月5日,国家食药监总局批准该药进行临床试验。

2015年3月31日,公司向国家食药监总局提交注册申请并获受理。适用症为配合饮食控制和运动,用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。公司按照国家食药监总局相关文件要求开展临床实验自查,发现部分数据存在规范性问题,现公司主动申请撤回本品注册申请。

目前,国内外市场无同类产品上市。

截至目前,公司在磷酸瑞格列汀及片研发项目上已投入研发费用共计10100万元人民币。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

公司将尽快完善相关研发数据并补充申报,本次撤回磷酸瑞格列汀及片药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2016年4月7日