

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于撤回药品注册申请的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）根据国家食品药品监督管理总局（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聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液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：聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液

剂型：注射剂

规格：6mg(0.6ml)/瓶

申请事项：治疗用生物制品

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

受理号：CXSS1300007 苏

二、药品的其他相关情况

2010年2月21日，国家食药监总局批准该药进行临床试验。

2013年1月14日，公司向江苏省食品药品监督管理局提交生产注册申请并获受理。适用症为，用于降低接受骨髓抑制抗肿瘤药治疗的恶性肿瘤患者中性粒细胞减少的发生率。公司按照国家食药监总局相关文件要求对本品临床项目进行深度自查，需对临床试验进行补偿完成研究，现申请撤回。

2015年全球市场同类产品销售额约为480000万美元，国内市场同类产品销售额约为600万美元。

截至目前，公司在聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液研发项目上已投入

研发费用共计 4350 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，本次撤回聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液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 5 月 18 日