

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司获得药品注册批件的公告

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司的子公司成都盛迪医药有限公司（以下简称“成都盛迪”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：平衡盐溶液（供灌注用）

剂型：冲洗剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

规格	受理号	批件号	药品批准文号
250ml	CYHS1500626 川	2018S00525	国药准字 H20183403
500ml	CYHS1500627 川	2018S00526	国药准字 H20183404

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

2、药品的其他相关情况

2015 年 4 月 1 日，成都盛迪向四川省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。平衡盐溶液（供灌注用）在眼科手术中，可作为眼内或眼外的灌注液，最长灌注时间不得超过 60 分钟。该药品由爱尔康公司开发，最早于 1997 年 10 月获得美国食品药品监督管理局上市批准，目前已在国内获批上市销售。除成都盛迪外，国内目前仅有石家庄四药有限公司的平衡盐溶液（供灌注用）仿制药获批上市。

经查询 IMS 数据库，2017 年平衡盐溶液（供灌注用）全球销售额约为 3221.9

万美元，中国销售额约为 299.7 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 454 万元人民币。

二、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2018 年 10 月 21 日