

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-094

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于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（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）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：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计 40mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

受理号：CYHS1301325 苏

批件号：2018S00590

药品批准文号：国药准字 H20183457

药品生产企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

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

2013 年 8 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受理。帕瑞昔布钠是一种选择性环氧酶-2 抑制剂，可用于术后疼痛的短期治疗。

该药品由 Pharmacia 公司开发，最早于 2002 年在欧洲获批上市，商品名为 Dynastat，规格为 20mg 和 40mg，目前已在中国、德国、法国等多个国家上市销售。除恒瑞医药外，国内有科伦药业、齐鲁制药、奥赛康药业等企业的该药品仿

制药获批上市销售。

经查询 IMS 数据库，2017 年注射用帕瑞昔布钠全球销售额约为 1.1 亿美元，中国销售额约为 0.6 亿美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 757 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 12 月 14 日