

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：注射用替莫唑胺

剂型：注射剂

规格：0.1g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第3类

受理号：CYHS1700055 苏

批件号：2018S00682

药品批准文号：国药准字 H20183510

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

2017年2月28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。替莫唑胺是一种咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂。该药品可用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤成人患者，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗；也可用于治疗难治性间变性星形细胞瘤成人患者，例如用含亚硝基脲和甲基苄肼的常规方案治疗后疾病进展的患者。

经查询，替莫唑胺最早由英国阿斯顿大学研制，后由德国先灵葆雅制药获得

该产品在全球绝大部分市场的唯一开发权，并先后上市胶囊剂和注射剂两种剂型。注射用替莫唑胺目前已在欧盟、美国和日本等多个国家和地区上市，国内仅有替莫唑胺胶囊剂获批上市。除恒瑞医药的注射用替莫唑胺获批上市外，国内尚无其他公司提交替莫唑胺注射剂的上市申请。

经查询 IMS 数据库，2017 年注射用替莫唑胺全球销售额约为 1130.4 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 679 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

2019 年 1 月 3 日