

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物上市许可的公告

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”）的子公司 Cadiusun Pharma GmbH 近日收到德国联邦药物与医疗器械研究所签发的批准信，批准公司碘克沙醇注射液在德国的上市申请。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：碘克沙醇注射液

剂型：注射剂

规格：320mg I/ml

申请事项：上市

申请人：Cadiusun Pharma GmbH

受理编号：NL/H/3867/001/DC

批准文号：98644.00.00

结论：批准该药品上市

2、药品的其他相关情况

2018年12月，Cadiusun Pharma GmbH 通过非集中审批程序（DCP）向德国联邦药物与医疗器械研究所递交的申请获受理。该药品是 X-线对比剂，适用于成人的心血管造影、脑血管造影（常规）、外周动脉造影（常规）、排泄性尿路造影和计算机断层扫描（CT），可使异常结构或病变显影，以区分健康组织和病理组织。其他适应症包括腰椎、胸椎和颈椎脊髓造影和胃肠道（口腔和直肠）检查，以及用于儿童心血管造影、排泄性尿路造影、CT 增强及上消化道检查。

碘克沙醇注射液由挪威奈科明制药有限公司开发，药品名为 Iodixanol Injection，商品名为 VISIPAQUE。该药品最早于 1994 年在瑞典、英国、瑞士等欧洲国家上市，目前已在中国、美国、日本、法国等多个国家和地区上市。经查询，国外有同类产品土耳其、俄罗斯、塞尔维亚等多个国家上市销售。国内除恒瑞医

药外，有北京北陆药业、扬子江药业等企业获批上市销售同类产品。

经查询 IMS 数据库，2017 年度碘克沙醇注射液全球销售额约为4.89亿美元，欧洲销售额约为1.35亿美元，中国销售额约为1.73亿美元。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为9021万元人民币。

二、风险提示

本次碘克沙醇注射液获得德国的药物上市许可标志着恒瑞医药具备了在德国市场销售该药品的资格，将对公司拓展市场带来积极影响。公司将积极推动该药品的上市销售。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，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 11 日