

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2019-009

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国FDA暂时批准文号的公告

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”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，恒瑞医药向美国FDA申报的关于盐酸右美托咪定氯化钠输液的补充申请已获得暂时批准（暂时批准是指美国FDA已经完成该药品的所有审评流程，但存在相关专利未到期的情形）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：盐酸右美托咪定氯化钠输液

剂型：注射剂

规格：80mcg/20mL，200mcg/50mL和400mcg/100mL

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

ANDA号：209065/S-002

2、药品的其他相关情况

盐酸右美托咪定氯化钠输液是一种相对选择性 α 2-肾上腺素受体激动剂，适用于外科手术和其他手术之前或手术期间非插管患者的镇静。

盐酸右美托咪定氯化钠输液由Hospira Inc. 开发，最早于2013年在美国获批，商品名为Precedex。

经查询，目前国外已有3家企业的盐酸右美托咪定氯化钠输液仿制药获批上市，另有3款其他规格的盐酸右美托咪定注射液（100ug/ml）在美国获批。国内已有江苏恒瑞医药股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、江苏恩华药业股份有限公司等8家企业的盐酸右美托咪定注射液（100ug/ml）获批，但尚无本次公司所获暂时批准所涉浓度的盐酸右美托咪定氯化钠输液获批。目前暂无国外盐酸右美托咪定氯化钠输液进入中国。

经查询IMS数据库，2017年盐酸右美托咪定氯化钠输液全球销售额约为1.57亿美元，美国销售额约为1.52亿美元。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为3,445万元人民币。

二、风险提示

本次盐酸右美托咪定氯化钠注射液获得美国FDA的暂时批准文号，标志着该产品满足仿制药的所有审评要求，但需在相关专利到期后才可获得在美国市场销售该产品的资格。公司将积极推动该产品在美国市场的上市准备。药品审评审批、生产销售容易受到海外政策环境变化、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23日