

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于药品合作协议的进展公告**

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。

#### **一、交易基本情况**

2020年5月11日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”或“公司”）与浙江司太立制药股份有限公司（以下简称“浙江司太立”）、上海司太立制药有限公司（以下简称“上海司太立”，浙江司太立和上海司太立合称“司太立”）签署合作协议，就碘海醇注射液及碘帕醇注射液（“合作产品”）的生产、供应及商业化运营开展合作。合作内容主要包括：司太立将负责研发并注册符合中国国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）或其他领域内药品相关监管部门（以下统称“药监部门”）要求的合作产品，获得合作产品生产、销售所需要的任何许可性文件；恒瑞在中华人民共和国（为协议目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）（以下简称“领域”）内对合作产品进行商业化运作，包括营销、自行或与经销商合作销售；司太立在约定领域内向恒瑞独家供应合作产品；恒瑞和/或其关联方应向司太立独家采购合作产品及任何其他与合作产品使用的原料药相同的产品；恒瑞应在每一个合作产品上市销售之日起20个工作日内向司太立银行账户支付人民币500万元；司太立有义务将合作产品批件全部转让给恒瑞，司太立应无条件配合恒瑞完成批件转让手续的办理等。

具体内容详见公司于2020年5月13日在上海证券交易所网站披露的《江苏恒瑞医药股份有限公司关于签署药品合作协议的公告》（公告编号2020-048）。

#### **二、交易进展情况**

上海司太立于近日收到国家药监局核准签发的碘帕醇注射液《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

### （一）药品的基本情况

药品名称：碘帕醇注射液

剂型：注射剂

规格：100ml:37g（I）

药品批准文号：国药准字 H20203203

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

药品标准编号：YBH01372020

药品有效期：12 个月

药品批准文号有效期：截至 2025 年 5 月 11 日

药品生产企业：上海司太立制药有限公司

生产地址：上海市金山工业区茂业路 500 号

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。生产工艺、注册标准、说明书及标签按所附执行，有效期 12 个月。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

### （二）药品研发及相关情况

本药品适应症：神经放射学：脊髓神经根造影，脑池造影和脑室造影。血管造影：脑血管造影，冠状动脉造影，胸主动脉造影，腹主动脉造影，心血管造影，选择性内脏动脉造影，周围动脉造影和静脉造影。数字减影血管造影（D. S. A.）：大脑动脉 D. S. A.，周围动脉 D. S. A.，腹部 D. S. A.。尿路造影：静脉尿路造影。CT 检查中增强扫描。关节造影。瘻道造影。

本药品的药品注册分类为化学药品 4 类。根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）文件相关规定，本药品视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

本药品提交注册申请并获得正式受理的时间为 2017 年 10 月 16 日，截至目前，该药品累计研发投入共计 1156.22 万元。

### （三）药品市场情况

碘帕醇由意大利 Bracco（博莱科）公司开发，为一种单体非离子型造影剂，对血管及神经的毒性均低，局部及全身的耐受性均好，渗透压低，注射液也很稳定。1981 年首次在意大利上市，商品名为 Iopamiro。

碘帕醇属于 X 射线非离子型碘造影剂，同类品种包括碘海醇、碘克沙醇、碘普罗胺、碘美普尔等。根据来自 Newport Premium 数据库的数据显示，2018 年，全球的 X 射线造影剂市场规模约 40.42 亿美元，其中主要的市场份额集中在发达国家，在 X 射线造影剂各品种的市场表现来看，碘海醇、碘帕醇是目前全球最为畅销的造影剂，其中碘帕醇 2018 年全球的市场规模约为 6.85 亿美元，其主要的市场应用为美国和欧洲。根据来自中国医药工业信息中心的数据显示，2019 年国内 X 射线造影剂市场规模约为 139.45 亿元，其中碘帕醇的市场规模约为 15.13 亿元，目前国内主要有 Bracco（博莱科）、上海博莱科信谊药业有限责任公司、北京北陆药业股份有限公司、广州康臣药业有限公司 4 家公司在售碘帕醇注射液。

### 三、对公司的影响

上海司太立获得国家药监局签发的碘帕醇注射液《药品注册批件》，标志着恒瑞和司太立的合作进入了实质阶段。恒瑞将在适当的时间对碘帕醇注射液进行商业化运作，并在相关法律、行政法规或部门规章允许的情况下与司太立共同办理批件转让手续，这有利于加深恒瑞和司太立在碘造影剂领域的合作与发展。

### 四、风险分析

1、本次仅为碘帕醇注射液获得了《药品注册批件》，恒瑞和司太立合作协议中的另一个药品碘海醇注射液尚处于受理审批阶段，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，容易受到一些不确定性因素的影响，最终能否顺利获得药监部门药品注册批件尚存在不确定性。

2、本次合作虽约定了合作产品的定价机制及利润分配，但后续公司将根据商业化推广的情况向司太立提供具体的采购订单，并根据合作产品的制造成本最终确定具体采购价格及数量，进而确定具体收益。因产品的生产和销售易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，公司尚无法准确预估对公司当年业绩的影响。

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

2020年5月22日