

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。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）。

上海司太立已经收到国家药监局核准签发的合作产品之一碘帕醇注射液《药品注册批件》，具体内容详见公司于2020年5月23日在上海证券交易所网站披露《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》（公告编号2020-053）。

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另一合作产品碘海醇注射液《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：碘海醇注射液

剂型：注射剂

规格：100ml:35g（I）、100ml:30g（I）

药品批准文号：国药准字 H20203257、国药准字 H20203258

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：YBH01732020

药品有效期：12 个月

药品批准文号有效期：至 2025 年 6 月 16 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、包装标签按所附执行。有效期为 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

药品适应症包括：血管造影(脑血管造影、冠状动脉造影、周围及内脏动脉造影、心室造影)、头部及体部 CT 增强造影、静脉尿路造影(IVP)，亦可用于关节腔造影、内镜逆行胰胆管造影(ERCP)、经皮经肝胆管造影(PTC)、瘻道造影、胃肠道造影、T 形管造影等。

上述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。

上述规格为 100ml:30g（I）及 100ml:35g（I）的碘海醇注射液药品提交注册申请并获得正式受理的时间分别为 2017 年 6 月 29 日、2017 年 6 月 12 日，截至目前，两项药品累计研发投入分别为 607.17 万元、874.12 万元。

（三）药品市场情况

碘海醇由奈科明阿莫仙(Nycomed Amersham pic)公司开发，属于第二代非离子型单体造影剂，安全性高、造影所得的图片质量优良，成为医学界评估各种 X 射线造影剂的“金标准”。碘海醇于 1982 年首次在挪威和瑞典上市，商品名为“欧乃派克”（Omnipaque）。

碘海醇属于 X 射线非离子型碘造影剂，同类品种包括碘帕醇、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，碘海醇全球市场规模为 12.37 亿美元，同比增长 5.82%。其中，美国为全球最大

的单体市场，规模约为 4.73 亿美元，占比 38.24%；欧洲的市场规模为 2.52 亿美元；包括中国在内的其他地区 2018 年市场规模为 5.12 亿美元。据中国医药工业信息中心的数据显示，2019 年国内的碘海醇市场规模为 27.09 亿人民币，同比增长 7.54%。目前，国内共有 13 家公司在售碘海醇制剂，获得碘海醇制剂进口许可的仅有 GE Healthcare AS，近年国内医院市场碘海醇份额占比较高的为扬子江药业集团有限公司、GE Healthcare AS 和北京北陆药业股份有限公司。

三、对公司的影响

上海司太立获得国家药监局签发的碘海醇注射液《药品注册批件》，标志着恒瑞和司太立的合作进一步深入。恒瑞将在适当的时间对碘海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

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 6 月 28 日