

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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核准签发关于盐酸普拉克索缓释片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：盐酸普拉克索缓释片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

| | | |
|--------|--|--|
| 规格 | 按 $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ 计 0.375mg | 按 $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ 计 0.75mg |
| 受理号 | CYHS1700404 苏 | CYHS1700405 苏 |
| 证书编号 | 2020S00651 | 2020S00652 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20203513 | 国药准字 H20203514 |
| 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，发给药品注册证书。 | 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，发给药品注册证书。 |

2、药品的其他相关情况

2017 年 10 月 19 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得受理。盐酸普拉克索缓释片是一种多巴胺受体激动剂，通过兴奋纹状体的多巴胺受体减轻帕金森病患者的运动障碍，用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状。

盐酸普拉克索由德国 Boehringer Ingelheim 公司开发，普通片于 1997 年在美国首先上市，商品名为 Mirapex，用于治疗帕金森病。2010 年 2 月，美国 FDA

批准了 Boehringer Ingelheim 公司开发的盐酸普拉克索缓释片，商品名为 Mirapex ER，随后 Mirapex ER 在欧盟等多国陆续获批上市。2014 年 8 月勃林格殷格翰国际贸易（上海）有限公司的盐酸普拉克索缓释片被国家食品药品监督管理局批准进口，规格为 0.375mg、0.75mg、1.5mg、3mg、4.5mg，用于治疗帕金森病。除恒瑞医药外，国内已有浙江京新同类产品获批上市；另有成都百裕、成都康弘、北京北大维信生物等在内的 12 家企业已提交 ANDA 申请，目前还未见获批信息。经查询 EvaluatePharma 数据库，Mirapex2019 年全球销售额约为 2.19 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 1,832 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

2020 年 10 月 22 日