

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-001

## **江苏恒瑞医药股份有限公司**

### **关于获得药品补充申请批准通知书的公告**

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“公司”或“恒瑞医药”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

##### **1、药物的基本情况**

药品名称：罂粟乙碘油注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2007206

通知书编号：2020B05277

原药品批准文号：国药准字 H20163348

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加适应症“成人肝细胞癌中期患者的动脉化疗栓塞治疗”的补充申请。

##### **2、药物的其他情况**

罂粟乙碘油注射液本次申请增加适应症成人肝细胞癌中期患者的动脉化疗栓塞治疗。本次补充申请于 2020 年 9 月获得国家药监局受理。

碘化油注射液最早于 1954 年 3 月在美国获批上市，目前已在全球多个国家上市。我国于 2001 年 8 月批准法国加柏公司的碘化油注射液进口。公司的罂粟乙碘油注射液与原研产品主要活性成分一致，为碘化罂粟籽油脂肪酸乙酯，适应症为用于碘缺乏病的治疗、淋巴造影，已于 2016 年 9 月获批上市，批准文号为

“国药准字 H20163348”。经查询，2019 年该产品全球销售额约为 4,743 万美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 3,122 万元。

## 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

2021 年 1 月 4 日