

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-010

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于公司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“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”）核准签发的关于度他雄胺软胶囊的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药物名称：度他雄胺软胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：0.5mg

受理号：CYHS1800231 国

证书编号：2021S00003

药品批准文号：国药准字 H20213003

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。

### 2、药物的其他情况

本次上市申请于 2018 年 8 月获得国家药监局受理，本品拟用于治疗伴前列腺增大的良性前列腺增生症（BPH）的中、重度症状，降低急性尿潴留（AUR）和良性前列腺增生相关手术的风险。

度他雄胺是 5 $\alpha$ -还原酶 I 型和 II 型同工酶的特异性竞争抑制剂，能与 5 $\alpha$ -还原酶形成稳定的酶复合物。原研公司葛兰素史克于 2001 年 11 月年获得美国食品药品监督管理局批准，商品名为 Avodart，国家药监局于 2011 年 4 月批准该品种在国内进口上市销售。截至目前，除原研及公司外，国内已有四川国为制药获

批上市，人福普克及齐鲁制药提交的注册申请正在审评审批中，另有包括重庆万邦、滇虹药业等 8 家企业申报，未见上市信息。经查询 EvaluatePharma 数据库，原研公司的度他雄胺软胶囊（商品名：Avodart）2019 年全球销售额约为 7.33 亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 1,997 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，而且药品获得证书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 11 日