

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得美国 FDA 批准文号的公告

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”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，恒瑞医药向美国 FDA 申报的注射用卡莫司汀简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物名称：注射用卡莫司汀

剂型：注射剂

规格：100mg/瓶

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

ANDA 号：211202

2、药物的其他情况

卡莫司汀是一种亚硝基脲类化合物，可作为单一药物或在姑息治疗中与其他批准的化疗药物联合治疗以下方面：

- （1）脑肿瘤胶质母细胞瘤，脑干神经胶质瘤，髓母细胞瘤，星状细胞瘤，室管膜瘤和转移性脑瘤；
- （2）与泼尼松联用治疗多发性骨髓瘤；
- （3）与其他淋巴瘤合并批准的药物联用治疗复发性或难治性霍奇金淋巴瘤；
- （4）合并其他批准的药物治疗复发性或难治性非霍奇金淋巴瘤。

注射用卡莫司汀最早由 EMCURE PHARMACEUTICALS LTD 公司开发，于 1977 年在美国获批，商品名为 BICNU。经查询，目前国外已有 4 家企业的注射

用卡莫司汀仿制药获批上市。国内已有天津金耀药业、河北美图制药的卡莫司汀注射液获批，目前暂无国外注射用卡莫司汀进入中国。

经查询，2019年注射用卡莫司汀全球销售额约为7,347万美元。截至目前，卡莫司汀项目累计已投入研发费用约为1,761万元。

二、风险提示

本次注射用卡莫司汀获得美国FDA批准文号标志着恒瑞医药具备了在美国市场销售该药品的资格，将对公司拓展市场带来积极影响。公司将积极推动该药品的上市销售。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，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3月22日