

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-037

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子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”）子公司成都盛迪医药有限公司（以下简称“成都盛迪”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于麦考酚钠肠溶片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物名称：麦考酚钠肠溶片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：0.18g（以麦考酚酸计）、0.36g（以麦考酚酸计）

受理号：CYHS1800208 国、CYHS1800209 国

证书编号：2021S00302、2021S00303

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字 H20213232、国药准字 H20213233

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

麦考酚钠是次黄嘌呤单磷酸脱氢酶(IMPDH)抑制剂，适用于与环孢素和皮质类固醇合用，用于对接受同种异体肾移植成年患者急性排斥反应的预防。

麦考酚钠肠溶片由 Novartis 公司开发，商品名为 Myfortic，最早于 2002 年 10 月在瑞士批准上市，目前已在美国、中国、欧盟等多个国家和地区上市销售。目前国内除 Novartis 公司外，仅成都盛迪的产品获批上市。

经查询，2019 年麦考酚酸片全球销售额约为 49,968 万美元。截至目前，麦

考酚钠肠溶片项目累计已投入研发费用约为 2,796 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 4 月 6 日