

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-073

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“公司”或“恒瑞医药”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸伊立替康注射液的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：盐酸伊立替康注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：2ml：40mg（按 $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ 计）

受理号：CYHS1900518 国

证书编号：2021S00496

药品批准文号：国药准字 H20213373

处方药/非处方药：处方药

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。

二、药物的其他情况

本品适用于晚期大肠癌患者的治疗：

- （1）与 5-氟尿嘧啶和亚叶酸联合治疗既往未接受化疗的晚期大肠癌患者；
- （2）作为单一用药，治疗经含 5-氟尿嘧啶化疗方案治疗失败的患者。

盐酸伊立替康注射液由日本养乐多、福岛第一制药、罗纳普朗克和法玛西亚&厄普约翰联合开发，于 1996 年 6 月在美国首次获批，商品名为 Camptosar。截至目前，本品已在包括中国在内的多个国家广泛上市销售。除公司外，国内另有

海南锦瑞、齐鲁制药（海南）、上海创诺、哈药集团及四川汇宇获批生产。

经查询，伊立替康注射剂 2019 年全球销售额约为 7.24 亿美元，暂未查到 2020 年度销售数据。截至目前，盐酸伊立替康注射液（2ml：40mg）报产阶段已投入研发费用约为 603 万元人民币。

三、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 5 月 25 日