

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-082

## 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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于阿齐沙坦片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药物名称：阿齐沙坦片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：20mg、40mg

受理号：CYHS1700170 苏、CYHS1700171 苏

证书编号：2021S00604、2021S00605

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

阿齐沙坦是一种血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）。阿齐沙坦片由 Takeda Pharmaceutical（以下简称“武田制药”）开发，商品名为 AZILVA，最早于 2012 年 1 月在日本批准上市，适用于治疗高血压症。目前国内已有多家企业申报生产，除公司外，暂未见其他企业获批信息。

经查询 EvaluatePharma 数据库，2019 年武田制药阿齐沙坦片全球销售额约为 7.06 亿美元，暂未查到 2020 年度销售数据。截至目前，阿齐沙坦片相关项目累计已投入研发费用约为 2,465 万元。

### 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6月10日