

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-166

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司成都盛迪医药有限公司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《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：他氟前列素滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.0015%（0.3ml：4.5 μ g）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2000022

证书编号：2021S01138

药品批准文号：国药准字 H20213855

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、药品的其他情况

他氟前列素为前列腺素类似物，是一种选择性 FP 前列腺素类受体激动剂，可通过增加葡萄膜巩膜途径房水流出量来降低眼内压，适用于降低开角型青光眼和高眼压症患者升高的眼压。他氟前列素滴眼液由参天制药株式会社开发，于 2012 年 2 月在美国获批，现已在中国获批。同类产品有贝美前列素滴眼液（商品名：LUMIGAN）、曲伏前列素（商品名：TRAVATANZ）和拉坦前列素（商品名：

XALATAN)。经查询，2020 年他氟前列素相关剂型全球销售额约为 2.08 亿美元。

截至目前，他氟前列素滴眼液相关项目累计已投入研发费用约为 1,678 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。药品获得批件后生产和销售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 11 月 12 日