

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-012

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“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

1、药品名称：昂丹司琼口溶膜

剂型：膜剂

规格：8mg、4mg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS1700443 苏、CYHS1700444 苏

证书编号：2022S00074、2022S00075

药品批准文号：国药准字 H20223055、国药准字 H20223056

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。

2、药品名称：对乙酰氨基酚甘露醇注射液

剂型：注射剂

规格：50ml:500mg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS1900561 国

证书编号：2022S00044

药品批准文号：国药准字 H20223028

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

1、昂丹司琼口溶膜的其他情况

昂丹司琼是一种选择性 5-HT₃ 受体拮抗剂，昂丹司琼口溶膜适用于预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐、预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐、预防放疗引起的恶心和呕吐、预防手术后恶心和/或呕吐。

昂丹司琼口溶膜是 MonoSolRxLLC 公司首先开发的一种止吐药新剂型，2010 年获美国 FDA 批准上市，商品名为 Zuplenz。目前国内上市销售的剂型主要是盐酸昂丹司琼片、胶囊、口崩片和注射液，公司昂丹司琼口溶膜为首仿上市。经查询，2020 年昂丹司琼口溶膜全球销售额约为 146 万美元。截止目前，昂丹司琼口溶膜相关项目累计已投入研发费用约 1,802 万元。

2、对乙酰氨基酚甘露醇注射液的其他情况

对乙酰氨基酚是 4-对氨基苯酚衍生物，具有镇痛和解热作用。对乙酰氨基酚甘露醇注射液适用于辅助阿片类镇痛药缓解成人术后中重度疼痛。

对乙酰氨基酚甘露醇注射液最早由 Cadence 公司开发，2010 年获美国 FDA 批准上市，商品名为 Ofirmev。目前国内上市销售的对乙酰氨基酚注射液主要通过肌肉注射给药，公司对乙酰氨基酚甘露醇注射液通过静脉注射给药，为国内首仿上市。经查询，2020 年对乙酰氨基酚甘露醇注射液全球销售额约为 2.91 亿美元。截止目前，对乙酰氨基酚甘露醇注射液相关项目累计已投入研发费用约 1,370 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

2022年2月11日