

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-028

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

药品名称：钆布醇注射液

剂型：注射剂

规格：7.5ml：4.5354g

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2000331

证书编号：2022S00219

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

钆布醇注射液是一种用于磁共振成像（MRI）的顺磁性对比剂，最早由 Bayer Schering 公司开发，商品名为 Gadovist，1999 年在瑞士获批上市，后在包括中国在内的多个国家陆续获批上市。钆布醇注射液适用于成人及全年龄段儿童（包括足月新生儿），仅供静脉内给药，用于诊断：全身各部位（包括颅脑和脊髓）病变的对比增强磁共振成像（CE-MRI）检查；全身各部位的对比增强磁共振血管造影（CE-MRA）检查。截至目前，除原研外，国内仅有公司的钆布醇注射液获批上市，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

经查询，2020 年钆布醇注射液全球销售额约为 3.07 亿美元。截至目前，钆布醇注射液相关项目累计已投入研发费用约 2,738 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 3 月 27 日