

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-009

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得新药证书和药品注册批件的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）及其子公司江苏盛迪医药有限公司于近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《新药证书》和《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：醋酸卡泊芬净

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：江苏盛迪医药有限公司

受理号：CXHS1200312 苏

批件号：2017S00008

药品批准文号：国药准字 H20170001

新药证书编号：国药证字 H20170001

审评结论：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，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

2、药品名称：注射用醋酸卡泊芬净

剂型：注射剂

规格：50mg（按 $C_{52}H_{88}N_{10}O_{15}$ 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CYHS1201509 苏

批件号：2017S00012

药品批准文号：国药准字 H20173019

审评结论：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，发给药品批准文号。

3、药品的其他相关情况

2012 年 11 月 7 日，恒瑞医药和江苏盛迪医药有限公司向江苏省食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。醋酸卡泊芬净是一种半合成脂肽类化合物，由发酵产物合成得到，适用于成人患者和儿童患者(三个月及三个月以上)经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染以及治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌。

醋酸卡泊芬净是由 Merck & Co（美国默克）开发上市的一种供静脉注射用的半合成 β -1,3-葡聚糖合成抑制剂冻干粉，是第一个上市的棘白菌素类抗真菌剂。2001 年 1 月率先获美国 FDA 批准上市，商品名为 Cancidas®，剂型为粉针剂，规格为 50mg 和 70mg，用于不能耐受其他抗真菌药物的侵入性曲霉菌的治疗。本品亦获准用于治疗念珠菌血症和其他念珠菌感染、食道念珠菌病、以及发热性中性粒细胞减少症患者真菌感染。注射用醋酸卡泊芬净目前已在全球广泛上市销售。

经查询，Merck Sharp & Dohme Ltd 的注射用醋酸卡泊芬净已获准进口中国，商品名为科赛斯®，规格为 50mg 和 70mg。另国内已有多家企业注册申报醋酸卡泊芬净原料药及冻干粉，公司为国内首家获得生产批件的企业。

2015 年注射用醋酸卡泊芬净全球市场销售额约为 53486 万美元，中国市场销售额约为 7501.5 万美元。

截至目前，公司在醋酸卡泊芬净及注射用醋酸卡泊芬净研发项目上已投入研发费用约 3054 万元人民币。

二、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，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

2017年2月8日