

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2017-021

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物上市许可的公告

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”）近日获得英国药品和健康产品管理局以及德国联邦药物与医疗器械所颁发的注射用醋酸卡泊芬净的药物上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用醋酸卡泊芬净

剂型：注射剂

规格：50mg、70mg

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

2、药品的其他相关情况

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，公司已获得国内生产批件。

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

本次注射用醋酸卡泊芬净获得英国和德国的药物上市许可标志着恒瑞医药具备了在英国和德国市场销售该产品的资格，将对公司拓展市场带来积极影响。公司将积极推动该产品的上市销售。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，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 3 月 15 日