

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-032

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得美国 FDA 批准文号的公告

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”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，恒瑞医药向 FDA 申报的注射用塞替派简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国 FDA 审评批准，意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用塞替派

剂型：冻干粉针

规格：15mg/瓶

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

申请事项：ANDA

ANDA 号：209150

2、药品的其他相关情况

注射用塞替派可用于治疗乳腺癌、卵巢癌、控制癌性体腔积液继发于弥漫性或局部肿瘤的各种浆膜腔疾病、治疗膀胱表面乳头状癌，也可有效对抗其他淋巴瘤。

注射用塞替派原研产品的商品名为 THIOPLEX，由 IMMUNEX 开发，于 1994 年在美国获批上市。目前美国市场上获批生产该同类产品的企业有 WEST-WARD、ADIENNE SA 和 DR REDDYS。经查询 IMS 数据库，塞替派 2017 年度美国销售额约为 4787 万美元，全球销售额约为 7398 万美元。

截至目前，公司在注射用塞替派研发项目上已投入研发费用约 3690 万元人民币。

二、风险提示

本次注射用塞替派获得美国 FDA 批准文号标志着恒瑞医药具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国市场带来积极影响。公司将积极推动该产品在美国市场的上市准备。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

2018 年 5 月 9 日