

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2018-038

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得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”）于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《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：磺达肝癸钠注射液

剂型：注射剂

规格：0.5ml:2.5mg

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：CYHS1300223 苏

批件号：2018S00174

药品批准文号：国药准字 H20183122

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。

2、药品的其他相关情况

2013 年 2 月 5 日，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理。磺达肝癸钠注射液的其他相关情况已于 2018 年 5 月 19 日在《中国证券报》、《上海证券报》以及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上予以披露（公告编号：临 2018-035）。

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

2018年5月31日